

eversense^{E3}

Instrukcja użytkownika

Instrukcja użytkowania systemu ciągłego
monitorowania glikemii firmy Eversense E3

Czujnik Inteligentny nadajnik

Aplikacja mobilna



Znak handlowy Eversense E3

Eversense E3, system ciągłego monitorowania glikemii Eversense E3, Eversense E3 CGM, czujnik Eversense E3, inteligentny nadajnik Eversense E3, aplikacja Eversense oraz logo Eversense E3 są znakami towarowymi firmy Senseonics, Incorporated. Pozostałe marki i ich produkty są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi odpowiednich podmiotów.

Spis treści

Słowniczek.....	6	3. Rozpoczęcie pracy.....	28
I. Wprowadzenie.....	9	Ładowanie baterii inteligentnego nadajnika	29
Pomoc techniczna	9	Krok 1. Pobranie i zainstalowanie aplikacji	31
Elementy systemu Eversense E3 CGM	10	Krok 2. Skonfigurowanie aplikacji - Utworzenie konta, Parowanie i Ustawienia	32
Wymagania systemowe	14	Ikony połączenia z inteligentnym nadajnikiem	40
Licencja dla użytkownika końcowego i polityka prywatności	14	4. Łączenie wykrytego czujnika.....	41
Urządzenia poddane nieautoryzowanym modyfikacjom systemu	14	5. Codzienne noszenie nadajnika.....	48
Uszkodzony ekran lub przycisk	14	Codzienne użytkowanie	49
Modyfikacje urządzenia	15	Mocowanie inteligentnego nadajnika nad wszczepionym czujnikiem	50
Wskazania do stosowania	15	Włączanie i wyłączanie inteligentnego nadajnika	54
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI	16	Obsługa i konserwacja inteligentnego nadajnika	55
Przeciwwskazania	17	Wskaźnik poziomu naładowania baterii	55
Wartość opakowania	17	Kontrolki LED stanu	56
Korzystanie z instrukcji użytkownika	18		
2. Korzyści i zagrożenia.....	19		
Zagrożenia i działania niepożądane	21		
Ostrzeżenia	22		
Przestrogi	25		

6. Kalibrowanie systemu.....	58	8. Dostosowywanie ustawień..	93
Fazy kalibracji	60	Ustawianie poziomów alertów glikemii	95
Metoda kalibracji	63	Ustawianie poziomów docelowych poziomu glukozy	97
7. Użytkowanie aplikacji.....	68	Ustawianie alertów przewidywania	99
Zarządzanie kontem w aplikacji		Ustawianie alertów o szybkości zmian	101
Eversense	69	Ustawianie przypomnień o dziennej kalibracji	103
Sprawdzanie ustawień urządzenia przenośnego	70	Ustawianie informacji o systemie	104
Ekran „Moja Glukoza”	71	Ponownie łączenie czujnika	105
Strzałki trendu	74	Ustawianie dźwięków	107
Zrozumienie decyzji związanych z leczeniem podejmowanych z wykorzystaniem systemu CGM	75	Ustawienie Nadpisanie nis. poz. glukozy	109
Należy skontaktować się z lekarzem.	77	Ustawienie „Nadajnik odłączony”	116
Podejmowanie decyzji związanych z leczeniem z wykorzystaniem systemu Eversense E3	80	Ustawianie profilu tymczasowego	120
Strzałki trendu w systemie Eversense E3 i decyzje związane z leczeniem	82	9. Opisy alertów.....	123
Co należy zrobić	85	Historia alertów	125
Wykres trendu	90	Opisy alertów i wymagane działania	127
Opcje menu	91	10. Dziennik zdarzeń.....	153
		Glukoza	155
		Posiłek	157
		Insulina	158
		Zdrowie	159
		Ćwiczenie	160

II. Raporty.....	161	15. Mój krąg.....	198
Tygodniowe zestawienie modalne	162	Zdalne monitorowanie przy użyciu systemu Eversense E3 CGM i aplikacji Eversense NOW	198
Wykres kołowy poziomu glukozy	163		
Raport statystyk poziomu glukozy	163		
12. Udostępnianie danych.....	164	16. Informacje o czujniku.....	205
Oprogramowanie do zarządzania danymi Eversense DMS	164	Etapy wszczepiania	206
Udostępnij moje dane	164	Etapy wyjmowania	207
Synchr.	165		
Mój krąg	167	17. Podróże.....	208
Udostępnianie aplikacji	168		
13. Informacje o produkcji i ogólne informacje o aplikacji.....	169	18. Rozwiązywanie problemów.....	209
Zdjęcie profilowe	170	Inteligentny nadajnik	209
Wylogowanie	173	Bateria inteligentnego nadajnika i jej ładowanie	211
		Łączenie z inteligentnym nadajnikiem	212
14. Przeglądanie danych z systemu Eversense E3 na urządzeniu Apple Watch.....	174	Kalibracja	216
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch	177	Alerty i powiadomienia.	218
		Odczyty poziomu glukozy	220
		Podejmowanie decyzji o leczeniu	221
		Strzałki trendu	222
		Aplikacja	222
		Czujnik	225
		Zdarzenia	227
		Synchr.	227
		Skróty	228

19. Działanie urządzenia.....	229	Glukoza	293
Parametry pracy urządzenia		Nadajnik	297
w trakcie badania klinicznego	229	Wysyłanie danych urządzenia	297
Dokładność czujnika Eversense		Udostępnianie danych	304
E3 względem analizatora YSI		Udostępnianie danych	
w ramach badania PROMISE	231	swojemu ośrodkowi	304
Czas eksploatacji czujnika	241	Pomoc	307
Bezpieczeństwo	242	22. Eversense NOW.....	309
20. Dane techniczne.....	243	Zdalne monitorowanie przy użyciu	
Czujnik	243	systemu Eversense CGM i aplikacji	
Inteligentny nadajnik	244	Eversense NOW	309
Zasilacz i ładowarka	245	Używanie aplikacji Eversense NOW	312
Przewód USB* do ładowania		Dołączenie do kręgu Eversense	314
i pobierania	246	Zaproszenie do kręgu	316
Normy bezpieczeństwa i elektryczne	247	Menu główne	320
Symbole w aplikacji mobilnej		Wyświetlanie danych z systemu CGM	322
Eversense CGM	250	Informacje prawne.....	334
Symbole na opakowaniu i urządzeniu	253	Informacje prawne firmy Apple	334
Ograniczona gwarancja inteligentnego		Informacje prawne firmy Google	334
nadajnika Eversense E3	256	Informacje o Bluetooth®	334
21. Eversense DMS.....	259	Znak handlowy Bluetooth®	334
Wprowadzenie	259	Informacje FCC	335
Rozpoczynanie pracy	260	Dyrektywa w sprawie sprzętu	
Raporty dodatkowe	275	radiowego	336
Ustawienia	293	Indeks.....	337

Słowniczek

Alert Alert ostrzega o wystąpieniu sytuacji wymagającej uwagi i reakcji użytkownika w postaci podjęcia odpowiedniego działania.

Aplikacja Eversense Oprogramowanie do zainstalowania na urządzeniu przenośnym, które przedstawia dane dotyczące poziomu glukozy z systemu CGM uzyskane z inteligentnego nadajnika.

Aplikacja kliencka Eversense Aplikacja desktopowa, która umożliwi użytkownikom Eversense przesyłanie danych z inteligentnego nadajnika do systemu zarządzania danymi za pomocą kabla USB.

Automatyczna synchronizacja Po włączeniu tej funkcji w aplikacji mobilnej Eversense dane dotyczące poziomu glukozy i ustawienia glukozy będą automatycznie synchronizowane z systemem Eversense DMS co dwie godziny.

Bluetooth® Nazwa technologii wykorzystującej fale na częstotliwości radiowej (RF) do bezprzewodowej komunikacji między urządzeniami przenośnymi i innymi urządzeniami.

CGM System ciągłego monitorowania glikemii. Ciągłe monitorowanie poziomu glikemii z płynu tkankowego co kilka minut.

Czujnik Przyrząd wprowadzany podskórnie w celu zapewnienia ciągłego pomiaru poziomu glukozy w płynie tkankowym.

Czujnik glukozy Wartość glukozy uzyskana za pomocą czujnika Eversense.

EULA Licencja dla użytkownika końcowego

Eversense NOW Aplikacja mobilna do zdalnego monitorowania, umożliwiająca udostępnianie danych dotyczących poziomu glukozy innym osobom.

FAQ Najczęściej zadawane pytania

Faza rozgrzewania Okres adaptacyjny czujnika między umieszczeniem pod skórą i skalibrowaniem.

Glukometr Dostępny na rynku przyrząd służący do pomiaru poziomu glukozy przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.

Hiperglikemia Epizod z wysokim poziomem glukozy.

Hipoglikemia Epizod z niskim poziomem glukozy.

Inteligentny nadajnik Przyrząd wielorazowego użytku noszony na zewnątrz ciała, nad wprowadzonym czujnikiem. Inteligentny nadajnik zasila czujnik i przesyła informacje na temat poziomu glukozy do urządzenia przenośnego w celu wyświetlenia ich w aplikacji Eversense.

Kalibracja Odczyt poziomu glukozy we krwi z próbki krwi pobranej z opuszki palca wprowadzony do aplikacji Eversense w celu sprawdzenia dokładności systemu. Kalibracja systemu Eversense E3 obejmuje dwie fazy: fazę inicjalizacji, podczas której wymagane są 4 pomiary z opuszki palca, oraz fazę codziennej kalibracji, podczas której wymagane jest przeprowadzenie pomiaru z opuszki palca jeden lub dwa razy dziennie.

LED Kontrolka LED

mg/dl Miligramy na decylitr to jednostka miary oznaczająca stężenie danej substancji w konkretnej ilości płynu. W niektórych krajach wyniki pomiaru glukozy są przedstawiane w jednostce mg/dl, wskazując ilość glukozy obecnej we krwi w przypadku pomiarów za pomocą glukometru lub też ilość glukozy w płynie tkankowym w przypadku pomiarów przy użyciu systemów CGM, takich jak system Eversense E3 CGM.

mmol/l Milimole na litr to jednostka miary, która oznacza stężenie danej substancji w konkretnej ilości płynu. W wielu krajach wyniki pomiaru glukozy są przedstawiane w jednostce mmol/l, wskazując ilość glukozy obecnej we krwi w przypadku pomiarów za pomocą glukometru lub też ilość glukozy w płynie tkankowym w przypadku pomiarów przy użyciu systemów CGM, takich jak system Eversense E3 CGM.

Naruszone urządzenie Urządzenie (iPhone lub iPod), które zostało zmodyfikowane w celu usunięcia elementów kontrolnych i ograniczeń zainstalowanych przez producenta.

Płyn tkankowy (ISF) Płyn znajdujący się między komórkami organizmu. W systemie Eversense E3 CGM pomiar glukozy jest wykonywany z próbki płynu tkankowego i porównywany z wynikiem pomiaru glukozy z próbki krwi uzyskanej z opuszki palca.

Podskórny Umieszczany pod skórą.

Połączony czujnik Czujnik połączony z inteligentnym nadajnikiem.

Poziom glukozy we krwi Wartość glukozy uzyskana z testu z wykorzystaniem krwi pobranej z opuszki palca.

Pracownik służby zdrowia Wykwalifikowany pracownik służby zdrowia, który pomyślnie ukończył program szkoleniowy poświęcony wszczepianiu i usuwaniu czujnika Eversense E3 CGM oraz przeczytał ze zrozumieniem instrukcję wszczepiania i usuwania czujnika Eversense E3 CGM.

Przeciwwskazanie Stan lub warunki, w których dana osoba nie powinna używać tego przyrządu.

Przyrząd warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Przyrząd z potwierdzonym poziomem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach, w tym w warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, gradientów pól magnetycznych zróżnicowanych czasowo oraz pól częstotliwości radiowej.

RM Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

Szybkość zmian / strzałki trendów Wskaźniki kierunku i prędkości zmian poziomów glukozy.

System zarządzania danymi (DMS) Eversense

Aplikacja internetowa kompatybilna z aplikacją Eversense, w której dane użytkownika dotyczące poziomu glukozy mogą być przechowywane i wyświetlane.

TK Tomografia komputerowa

Tryb „Nie przeszkadzać” (NP w aplikacji Eversense)

Po włączeniu aplikacja mobilna przestanie wyświetlać alerty niekrytyczne, a inteligentny nadajnik przestanie przysyłać powiadomienia wibracyjne dotyczące alertów niekrytycznych. Alerty krytyczne będą nadal przysyłane. Wiele urządzeń mobilnych ma własny tryb „Nie przeszkadzać”. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji producenta.

Urządzenie przenośne Urządzenie ręczne z zainstalowanym systemem operacyjnym obsługującym aplikację Eversense i komunikujące się z inteligentnym nadajnikiem.

Ustawienie powtarzania Wykorzystywane do ustawienia częstotliwości powtarzania alertów.

Wskazanie „NIS” Oznacza, że wartość poziomu glukozy podana przez czujnik < 40 mg/dl.

Wskazanie „WYS.” Oznacza, że wartość poziomu glukozy podana przez czujnik wynosi > 400 mg/dl.

Zakłócenia elektromagnetyczne Mocne pole energii generowane przez urządzenie elektryczne lub magnetyczne.

Zdalne monitorowanie Funkcja dodatkowa umożliwiająca zaproszenie innych osób do przeglądania danych CGM używających Eversense NOW, oddzielnej aplikacji pobranej na zgodne urządzenie przenośne.

I. Wprowadzenie

Rozdział zawiera informacje dotyczące sposobu użytkowania, przeznaczenia oraz elementów składowych systemu Eversense E3 CGM.

Gratulujemy możliwości korzystania z technologii Eversense E3 CGM przeznaczonej do kontrolowania cukrzycy. System Eversense E3 CGM mierzy poziomy glukozy w trybie ciągłym, przez maksymalnie 180 dni od dnia wprowadzenia czujnika. System gromadzi informacje dotyczące poziomu glukozy i przesyła je automatycznie do Twojego urządzenia przenośnego. Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia w celu ustalenia terminu wszczęcia i usunięcia czujnika.

Pomoc techniczna

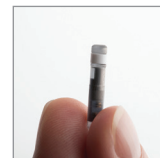
Niniejszą instrukcję użytkownika należy przeanalizować ze swoim dostawcą usług zdrowotnych. W przypadku dodatkowych pytań lub problemów z czujnikiem Eversense E3 prosimy o kontakt z działem obsługi klienta pod numerem infolinii na terenie Stanów Zjednoczonych: 844-SENSE4U (844-736-7348). Użytkownicy przebywający poza granicami Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Lista oraz dane kontaktowe lokalnych dystrybutorów znajdują się na stronie internetowej <https://global.eversenseddiabetes.com>. Aby uzyskać najnowszą wersję instrukcji użytkownika, należy odwiedzić stronę <https://global.eversenseddiabetes.com>.

Elementy systemu Eversense E3 CGM

W skład systemu wchodzi elementy: 1) mały czujnik umieszczany przez pracownika służby zdrowia pod skórą w górnej części ramienia, 2) zdejmowany inteligentny nadajnik mocowany nad czujnikiem podskórnym, 3) aplikacja mobilna wyświetlająca wyniki pomiarów glukozy.

Czujnik Eversense E3

Po wprowadzeniu pod skórę (na ramieniu) czujnik mierzy poziom glukozy w płynie tkankowym przez okres do 180 dni. Wartości poziomu glukozy są obliczane przez inteligentny nadajnik i przesyłane do aplikacji.



Czujnik

Inteligentny nadajnik Eversense E3

Zdejmowany inteligentny nadajnik noszony jest przez użytkownika nad czujnikiem i służy do zasilania czujnika. Inteligentny nadajnik bezprzewodowo (przez połączenie Bluetooth) przesyła dane dotyczące stężenia glukozy do aplikacji w urządzeniu przenośnym. Inteligentny nadajnik generuje odczuwalne dla użytkownika alerty wibracyjne, zgodnie z wprowadzonymi ustawieniami. Inteligentny nadajnik wyposażony jest w baterię, a jego czas eksploatacji wynosi rok.



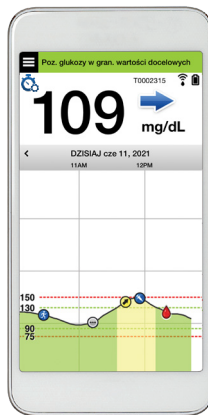
Inteligentny nadajnik

Aplikacja Eversense

Aplikacja Eversense to oprogramowanie instalowane na urządzeniu przenośnym (np. smartfonie czy tablecie), wyświetlające na kilka sposobów dane na temat poziomu glukozy. Inteligentny nadajnik generuje odczuwalne dla użytkownika alerty wibracyjne, zgodnie z wprowadzonymi ustawieniami.

Układy ekranów aplikacji Eversense zmieniają się w zależności od modelu i/lub systemu operacyjnego urządzenia przenośnego. Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera kilka przykładów takich różnic.

Należy się upewnić, że urządzenie przenośne ma zainstalowaną najnowszą wersję systemu operacyjnego, który znajduje się na liście kompatybilnych systemów operacyjnych na naszej stronie internetowej <https://global.eversensediabesity.com/compatibility>.



iOS



Android

WAŻNE: Aby korzystać z systemu Eversense E3 CGM, należy umieć pobierać i instalować aplikacje na swoim urządzeniu przenośnym. Dane z inteligentnego nadajnika Eversense E3 są przesyłane bezprzewodowo przez łącze Bluetooth. Należy uważnie przeczytać zalecenia w niniejszej instrukcji użytkownika dotyczące pobierania i instalowania aplikacji mobilnej Eversense oraz parowania urządzenia przenośnego z inteligentnym nadajnikiem. Jeżeli którykolwiek z fragmentów niniejszej instrukcji użytkownika jest niejasny, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

W skład systemu wchodzi przylepce jednorazowego użytku, dostarczane przez pracownika służby zdrowia po wszczęciu czujnika. Przylepiec z jednej strony przylega do tylnej części inteligentnego nadajnika, zaś druga przylepna warstwa z silikonu przylega do skóry.

Informacje ogólne o systemie Eversense E3

Do skalibrowania systemu CGM oraz do podejmowania decyzji dotyczących leczenia w określonych warunkach wymagany jest odrębny system monitorowania poziomu glukozy we krwi (niedostarczany przez firmę Senseonics). Patrz rozdział *Zrozumienie decyzji o leczeniu podejmowanych za pomocą systemu CGM*.

Komponenty systemu zapewniają ciągłe monitorowanie poziomu glukozy we krwi przez maksymalnie 180 dni, pod warunkiem prawidłowego użytkowania.

W celu zapewnienia otrzymywania ciągłych odczytów poziomu glukozy i innych informacji należy przestrzegać następujących wskazówek dotyczących codziennego użytkowania systemu:

- ✓ Inteligentny nadajnik należy nosić przy sobie przez cały czas, z wyjątkiem przerwy na ładowanie baterii.
- ✓ Inteligentny nadajnik jest odporny na działanie wody do głębokości 1 m (3,2 stopy), przez 30 minut. Narażenie nadajnika na takie warunki przez dłuższy okres może skutkować jego uszkodzeniem i unieważnieniem gwarancji.
- ✓ Należy się upewnić, że bateria inteligentnego nadajnika jest przez cały czas odpowiednio naładowana.
- ✓ Należy codziennie wykonywać dwa testy kalibracyjne po otrzymaniu przypomnienia.
- ✓ Należy zwracać uwagę na alerty i powiadomienia wysyłane przez inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne.
- ✓ Przylepiec na inteligentnym nadajniku należy wymieniać codziennie.
- ✓ Nadajnik można zdjąć z ramienia w dowolnej chwili, z wyjątkiem momentu kalibracji. Należy pamiętać, że w przypadku braku łączności między czujnikiem i nadajnikiem nie są gromadzone żadne dane. Po ponownym przymocowaniu nadajnika nad czujnikiem należy odczekać do 10 minut do momentu ponownego nawiązania połączenia i pojawienia się odczytów poziomu glukozy w aplikacji.

- ✓ Jeżeli inteligentny nadajnik jest poza zasięgiem urządzenia przenośnego, dane zgromadzone przez inteligentny nadajnik są zapisywane i przesyłane do aplikacji po ponownym znalezieniu się urządzenia przenośnego w zasięgu nadajnika.
- ✓ Czujnik i inteligentny nadajnik można bezpiecznie przenosić przez bramki wykrywacza metali na lotnisku. W czasie lotu inteligentny nadajnik zachowuje się tak, jak wszystkie inne urządzenia Bluetooth. Należy się zawsze stosować do zaleceń bezpieczeństwa określonych przez linię lotniczą.

Poniżej wymieniono niektóre z funkcji systemu Eversense E3 CGM:

- Bezprzewodowa komunikacja z czujnikiem, inteligentnym nadajnikiem i aplikacją.
- Czas działania czujnika wszczepionego w górną część ramienia wynosi maksymalnie 180 dni.
- Generowanie alertów po osiągnięciu skonfigurowanych poziomów niskiego i wysokiego poziomu glukozy (hipoglikemii i hiperglikemii).
- Generowanie alertów przewidywania mających na celu ostrzeżenie pacjenta **przed** zbliżającymi się alertami niskiego lub wysokiego poziomu glukozy.
- Wyświetlanie odczytów wartości poziomu glukozy na wyświetlaczu urządzenia przenośnego (np. smartfona).
- Alerty wibracyjne odczuwane na ciele użytkownika i generowane przez inteligentny nadajnik nawet w przypadku, gdy urządzenie przenośne nie znajduje się w pobliżu.
- Odczyty w zakresie 40–400 mg/dl, podawane co 5 minut.
- Strzałki trendów informujące o wzroście lub spadku poziomu glukozy oraz o szybkości zachodzących zmian.
- Wykresy i dane statystyczne przedstawiające wyniki pomiarów poziomu glukozy w łatwych do odczytu formatach.
- Wymienny inteligentny nadajnik z możliwością wielokrotnego ładowania.
- Możliwość wprowadzania zdarzeń (np. posiłków, ćwiczeń i podawanej insuliny).
- Zapisywanie danych dotyczących poziomu glukozy w aplikacji i inteligentnym nadajniku.
- Zapewnia możliwość zdalnego monitorowania danych innym osobom używającym aplikacji mobilnej Eversense NOW.

Wymagania systemowe

- System Eversense E3 CGM.
- Zgodny smartfon z systemem Android bądź Apple iPhone®, iPod® lub iPad® wyposażony w funkcję Bluetooth Smart (lub Bluetooth Low Energy). Aplikacja Eversense działa też na urządzeniu Apple Watch®.
- Wykaz zgodnych urządzeń i systemów operacyjnych zamieszczono na stronie <https://global.eversenseddiabetes.com/compatibility>.
- Aplikację Eversense można pobrać na urządzenie przenośne ze sklepu Apple App Store lub Google Play™.

Licencja dla użytkownika końcowego i polityka prywatności

Użytkowanie systemu Eversense podlega warunkom najnowszej licencji dla użytkownika końcowego i polityki prywatności firmy Eversense. Dokumenty te są okresowo aktualizowane i publikowane na stronie <https://global.eversenseddiabetes.com>.

Urządzenia poddane nieautoryzowanym modyfikacjom systemu

NIE WOLNO używać aplikacji Eversense na urządzeniach iPhone lub iPod poddanych nieautoryzowanym modyfikacjom systemu. Urządzenia, które poddano nieautoryzowanym modyfikacjom systemu, nie zapewniają użytkownikowi wystarczającego poziomu bezpieczeństwa, w związku z czym nie zostały zatwierdzone przez firmę Senseonics.

Uszkodzony ekran lub przycisk

Jeśli ekran urządzenia przenośnego jest uszkodzony lub przyciski nie działają, użytkownik może nie być w stanie korzystać z systemu Eversense E3, w związku z czym stan hiperglikemii lub hipoglikemii może zostać niezauważony.

Modyfikacje urządzenia

NIE WOLNO modyfikować systemu Eversense E3 CGM pod kątem użytkowania z produktami, akcesoriami lub urządzeniami peryferyjnymi, które nie zostały dostarczone ani zatwierdzone na piśmie przez firmę Senseonics. Nieautoryzowane modyfikacje spowodują unieważnienie gwarancji nadajnika i mogą negatywnie wpłynąć na działanie systemu.

Wskazania do stosowania

System Eversense E3 CGM służy do ciągłego pomiaru poziomu glukozy u dorosłych osób chorych na cukrzycę (w wieku co najmniej 18 lat) przez okres do 180 dni. System jest używany, aby zastąpić pomiary glukozy z użyciem próbki krwi z opuszki palca w celu podejmowania decyzji o leczeniu cukrzycy.

System przeznaczony jest do:

- podawania odczytów wartości poziomu glukozy w czasie rzeczywistym,
- dostarczania informacji o trendzie poziomu glikozy,
- generowania alertów ostrzegających o wykryciu lub przewidywaniu epizodów hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy) i hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy),
- wspomagania kontrolowania cukrzycy.

Interpretacja danych historycznych z systemu ułatwia wprowadzanie zmian w leczeniu. Zmiany te powinny opierać się na wzorcach i trendach obserwowanych w czasie. System jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

U pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonać skanowanie w poziomym skanerze MR z systemem zamkniętym, spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny przestrzenny gradient pola 1900 gausów/cm (≤ 19 T/m).
- Maksymalny zgłaszany dla systemu MR, uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu) przez 15 minut ciągłego skanowania lub SAR wynoszący 2 W/kg przez 30 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania zdefiniowanych powyżej wyniki badań nieklinicznych wskazują, że czujnik Eversense E3 może spowodować maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,4°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie ma zasięg około 72 mm (2,83 cala) od czujnika Eversense E3, gdy jest obrazowany sekwencją impulsów echa gradientowego i systemem MR 3T.

Czujnik Eversense E3 nie był testowany w systemach MR, które nie spełniają powyższych warunków. Narażenie czujnika Eversense E3 na warunki MRI, które nie mieszczą się w warunkach opisanych powyżej, może spowodować potencjalne powikłania, takie jak migracja urządzenia, ogrzanie i uszkodzenie tkanki lub erozja przez skórę.

Inteligentny nadajnik Eversense E3 nie jest bezpieczny dla rezonansu magnetycznego i **NALEŻY GO WYJĄĆ** przed poddaniem się procedurze rezonansu magnetycznego. Zanim pacjent podda się badaniu MRI powinien poinformować personel MRI, że ma wszczepiony czujnik Eversense E3 i nosi inteligentny nadajnik, oraz skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, który wszczepił czujnik.

Najnowszą wersję etykiet systemu Eversense E3 CGM można znaleźć na stronie

<https://global.eversensedibabetes.com>. Po każdym wszczepieniu czujnika pacjent otrzyma międzynarodową kartę implantu od pracownika służby zdrowia. Kartę należy nosić w portfelu w celach informacyjnych.

Przeciwwskazania

System jest przeciwwskazany u osób, u których stosowanie deksametazonu lub octanu deksametazonu jest przeciwwskazane.

Inteligentny nadajnik jest niekompatybilny z badaniami rezonansem magnetycznym (MRI). Pacjenci noszący inteligentny nadajnik nie powinni poddawać się badaniu rezonansem magnetycznym. Aby uzyskać informacje na temat czujnika, patrz punkt *Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI*.

Mannitol lub sorbitol, podawane dożylnie lub jako składnik roztworu do irygacji lub dializy otrzewnowej, mogą podwyższać stężenie mannitolu lub sorbitolu we krwi i powodować fałszywie podwyższone odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik. Sorbitol jest stosowany w niektórych sztucznych słodzikach, ale poziom jego stężenia we krwi na skutek spożycia w ramach typowej diety nie wpływa na odczyty poziomu glukozy podawane przez czujnik.

Wartość opakowania

Zestaw inteligentnego nadajnika Eversense E3 zawiera poniższe elementy:



Inteligentny nadajnik Eversense E3



Stacja dokująca



Zasilacz
(Zestaw inteligentnego czujnika zawiera wtyczkę odpowiednią do użytkowania w lokalnym obszarze).

Opakowanie zawiera także niniejszą *instrukcję użytkownika* i *skróconą instrukcję obsługi*.

Korzystanie z instrukcji użytkownika

Instrukcja opisuje sposób korzystania z systemu CGM. Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

- Wszelkie **ostrzeżenia i przestrogi** zostały wyszczególnione w ramkach.
- Porady dla użytkownika poprzedzone zostały symbolem ✓.

2. Korzyści i zagrożenia

Rozdział zawiera opis korzyści, oczekiwań i zagrożeń związanych z użytkowaniem systemu Eversense E3 CGM. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa są dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (europejska baza danych wyrobów medycznych – EUDAMED) w dokumencie „Podsumowanie bezpieczeństwa i działania (SSCP) systemu Eversense E3 CGM” lub na prośbę złożoną do działu obsługi klienta. Dokument SSCP jest powiązany z numerami podstawowego UDI-DI systemu Eversense E3 CGM, które są wymienione z tyłu okładki instrukcji obsługi.

Ciągłe monitorowanie poziomu glukozy pomaga w leczeniu cukrzycy i kontrolowaniu poziomu glukozy, co wpływa na poprawę jakości życia pacjenta. Najlepsze rezultaty osiąga się po uzyskaniu pełnych informacji na temat zagrożeń i korzyści, procedury wszczepiania, wymagań kontrolnych i obowiązków pacjenta. Nie należy wszczepiać czujnika bez dogłębnej znajomości obsługi systemu CGM.

System CGM dokonuje pomiaru poziomu glukozy w płynie tkankowym (ISF) wypełniającym przestrzeń pomiędzy komórkami ciała. Fizjologiczne różnice pomiędzy ISF i krwią pobraną z opuszki mogą być powodem różnic w pomiarach glukozy. Różnice te są szczególnie widoczne w okresach gwałtownych zmian stężenia glukozy we krwi (np. po jedzeniu, podaniu insuliny lub ćwiczeniach) oraz u niektórych osób w ciągu pierwszych kilku dni po wszczepieniu, z powodu stanu zapalnego, który może wynikać z zabiegu wszczepienia. Wartości poziomu glukozy w płynie ISF zmieniają się z kilkuminutowym opóźnieniem w stosunku do wartości poziomu glukozy we krwi.

WAŻNE: Jeśli objawy nie są zgodne z alertami i odczytami glukozy z systemu Eversense E3 CGM, przed podjęciem decyzji związanych z leczeniem należy wykonać test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.

Korzystanie z systemu Eversense E3 CGM w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może skutkować przeoczeniem wystąpienia hipoglikemii i hiperglikemii, co może doprowadzić do odniesienia obrażeń.

Czujnik wyposażony jest w silikonowy pierścień z niewielką ilością leku steroidowego o działaniu przeciwzapalnym (octan deksametazonu). Nie ustalono, czy zagrożenia związane z octanem deksametazonu podanym we wstrzyknięciu dotyczą octanu deksametazonu uwalnianego z pierścienia w czujniku. Pierścień uwalnia niewielkie ilości octanu deksametazonu po kontakcie czujnika z płynami ustrojowymi. Lek służy do łagodzenia odpowiedzi zapalnej organizmu na wprowadzony podskórnie czujnik. Octan deksametazonu w pierścieniu może też powodować inne działania niepożądane, których nie zaobserwowano po podaniu leku we wstrzyknięciu. Wykaz potencjalnie szkodliwych skutków związanych z octanem deksametazonu można uzyskać od lekarza.

Nieuprawnione modyfikowanie urządzeń, uzyskiwanie niewłaściwego dostępu do informacji w urządzeniu lub poddanie urządzenia mobilnego nieautoryzowanym modyfikacjom systemu oraz wykonywanie innych nieuprawnionych czynności może skutkować nieprawidłowym działaniem systemu CGM i stwarzać zagrożenie dla jego użytkownika. Nieuprawnione modyfikowanie urządzeń nie jest dozwolone i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z użytkowaniem urządzenia, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim.

Zagrożenia i działania niepożądane

Alerty i powiadomienia dotyczące poziomu glukozy nie będą emitowane, jeżeli dźwięk w urządzeniu mobilnym pacjenta będzie wyłączony. Jeżeli system nie może wyświetlić wartości glukozy, nie może również wygenerować alertów poziomu glukozy. Jeżeli pacjent nie może wyczuć wibracji inteligentnego nadajnika, może nie zauważyć generowanych alertów. Pacjent może wymagać pomocy medycznej, gdy nie jest świadomy wystąpienia u siebie zdarzenia hiperglikemii lub hipoglikemii. Wartości poziomu glukozy obliczane przez system mogą nieco odbiegać od wartości podawanych przez glukometr. Może to powodować aktywację alertu w innym czasie niż w przypadku, gdyby wartości podawane przez system zawsze odpowiadały wartościom podawanym przez glukometr.

WAŻNE: Jeżeli pacjent nie sprawdza wartości stężenia glukozy za pomocą glukometru, gdy objawy nie odpowiadają odczytom czujnika glukozy, stan hiperglikemii lub hipoglikemii może zostać niezauważony.

Decyzje o leczeniu powinny być podejmowane na podstawie oceny następujących czynników: wartość stężenia glukozy z czujnika, strzałka trendu, wykres najnowszego trendu poziomu glukozy i alerty/powiadomienia systemu. Pacjent nie powinien podejmować decyzji związanych z leczeniem, jeśli nie wziął pod uwagę tych wszystkich informacji. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w zakresie działania insuliny, aby zrozumieć, jaki wpływ wywiera na poziom glukozy i decyzje związane z leczeniem.

Wszczepienie czujnika polega na wykonaniu niewielkiego nacięcia i umieszczeniu urządzenia pod skórą. Wszczepienie może powodować zakażenie, ból, podrażnienie skóry, zasinienie, odbarwienie lub atrofie skóry. Zawroty głowy, omdlenia i nudności były zgłaszane w niewielkiej liczbie przypadków podczas badań klinicznych, podobnie jak przypadki uszkodzenia czujnika lub nieusunięcia go przy pierwszej próbie. Ponadto przyklepic może wywołać reakcję skórą lub podrażnienie skóry. Wszelkie problemy medyczne związane z procedurą lub użytkowaniem urządzenia należy zgłaszać swojemu lekarzowi. Pod koniec okresu użytkowania czujnika konieczna będzie dodatkowa procedura jego usunięcia.

Ostrzeżenia

- System Eversense E3 CGM nie był testowany w miejscach wszczęcia innych niż ramię.
- Jeżeli objawy pacjenta nie odpowiadają odczytom czujnika glukozy, pacjent powinien zbadać poziom glukozy za pomocą glukometru.
- Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjent powinien wziąć pod uwagę wartość stężenia glukozy z czujnika, wykres trendu, strzałkę trendu i wszelkie alerty z systemu Eversense E3 CGM. Jeśli strzałka trendu nie jest wyświetlana, system nie ma wystarczającej ilości danych, aby wyświetlić kierunek i szybkość zmian. Nie wolno podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie wartości poziomu glukozy z czujnika.
- **NIE NALEŻY** używać uszkodzonego lub pękniętego inteligentnego nadajnika, ponieważ mogłoby to stworzyć niebezpieczeństwo elektryczne lub awarię oraz doprowadzić do porażenia prądem.
- Bliski kontakt z bezpośrednim źródłem zakłóceń elektromagnetycznych może wpływać na możliwość przesyłania danych z nadajnika do urządzenia mobilnego. Należy odsunąć się od źródła zakłóceń elektromagnetycznych i sprawdzić, czy urządzenie mobilne jest połączone z inteligentnym nadajnikiem.
- Antybiotyki z klasy tetracyklin mogą fałszywie zaniżyć odczyty czujnika glukozy podawane przez czujnik. W przypadku przyjmowania tetracyklin pacjent nie powinien polegać wyłącznie na odczytach czujnika glukozy.
- W ramach odpowiedniego standardu opieki opatrunek powinien zakrywać nacięcie przez 48 godzin, ponieważ konieczne jest umożliwienie utworzenia wodoszczelnego uszczelnienia w celu ochrony przed zakażeniem. Przed przyklejeniem inteligentnego nadajnika nad czujnikiem miejsce nacięcia należy zawsze osłaniać jałowym bandażem aż do momentu wygojenia rany. W przeciwnym razie może dojść do zakażenia w miejscu nacięcia.

Ostrzeżenia (cd.)

- Należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkownika wraz z dostawcą usług zdrowotnych. W przypadku dodatkowych pytań lub problemów z czujnikiem Eversense E3 prosimy o kontakt z działem obsługi klienta pod numerem infolinii na terenie Stanów Zjednoczonych: 844-SENSE4U (844-736-7348). Użytkownicy przebywający poza granicami Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Lista oraz dane kontaktowe lokalnych dystrybutorów znajdują się na stronie internetowej <https://global.eversenseddiabetes.com>.
- System należy zawsze kalibrować wyłącznie z użyciem próbki krwi pobranej z opuszki palca. **NIE NALEŻY** stosować odczytu poziomu glukozy z krwi pobranej z innych miejsc (np. z przedramienia lub dłoni) do kalibracji systemu.
- **NIE NALEŻY** wprowadzać zestawu infuzyjnego ani wstrzykiwać insuliny w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczepienia czujnika. Jeżeli miejsce podawania insuliny znajduje się w promieniu 10,16 cm (4 cale) od miejsca wszczepienia czujnika, może dochodzić do zakłócenia odczytów czujnika oraz niedokładnych odczytów.
- Należy zawsze przestrzegać wytycznych pracowników służby zdrowia dotyczących pielęgnacji po wszczepieniu lub usunięciu czujnika. W przypadku wystąpienia poniższych sytuacji należy skontaktować się ze swoim lekarzem:
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wszczepienia czujnika występujący po 5 dniach od zabiegu lub jego usunięcia nie ustąpiły w ciągu 5–7 dni.
- Jeśli stężenie glukozy z czujnika jest bardzo niskie (poniżej 40 mg/dl) lub bardzo wysokie (powyżej 400 mg/dl), przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem pacjent powinien wykonać test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.
- System Eversense E3 CGM wymaga kalibracji w celu zagwarantowania dokładnych odczytów. Jeśli pacjent nie przestrzegał instrukcji dotyczących codziennej kalibracji, nie powinien wykorzystywać odczytów z systemu CGM do podejmowania decyzji związanych z leczeniem.

Ostrzeżenia (cd.)

- System Eversense E3 CGM nie zapewnia odczytów podczas 24-godzinnej fazy rozgrzewania ani podczas fazy inicjalizacji do momentu pomyślnego zakończenia drugiej kalibracji. W tym okresie pacjent powinien monitorować stężenie glukozy za pomocą urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi.
- Niektóre warunki i alerty uniemożliwiają wyświetlenie danych dotyczących poziomu glukozy. W tym okresie pacjent powinien używać urządzenia do pomiaru poziomu glukozy we krwi, aby podejmować decyzje związane z leczeniem. Pacjent powinien dokładnie zapoznać się z rozdziałem *Alerty i powiadomienia w instrukcji użytkownika systemu Eversense E3 CGM*, aby zrozumieć te sytuacje.
- Alerty i powiadomienia dotyczące poziomu glukozy nie będą emitowane, jeżeli dźwięk w urządzeniu mobilnym pacjenta będzie wyłączony. Jeżeli system nie może wyświetlić wartości glukozy, nie może również wygenerować alertów poziomu glukozy. Jeżeli pacjent nie może wyczuć wibracji inteligentnego nadajnika, może nie zauważyć generowanych alertów.
- Gdy inteligentny nadajnik nie jest noszony nad czujnikiem, na przykład podczas ładowania, system Eversense E3 CGM nie będzie przysyłał alertów ani powiadomień na urządzenie mobilne ani alertów wibracyjnych z inteligentnego nadajnika.
- Jeśli użytkownik jest uczulony na którykolwiek z wymienionych w danych technicznych w tej instrukcji obsługi materiałów użytych w czujniku lub inteligentnym nadajniku, systemu CGM Eversense **NIE WOLNO** używać.

Przestrogi

- Użytkownik NIE powinien wymieniać inteligentnych nadajników z innymi osobami. Każdy inteligentny nadajnik można jednocześnie połączyć tylko z jednym czujnikiem. System jest przeznaczony do użytkowania przez jedną osobę w środowisku domowym.
- Wymienione niżej metody leczenia i zabiegi mogą powodować trwałe uszkodzenie czujnika, zwłaszcza jeżeli są stosowane w pobliżu urządzenia:
 - **Litotrypsja** – zabieg ten nie jest zalecany u pacjentów z wszczepionym czujnikiem, ponieważ wpływ litotrypsji na urządzenie jest nieznan.
 - **Diatermia** – NIE NALEŻY stosować diatermii u pacjentów z wszczepionym czujnikiem. Energia generowana podczas diatermii może przenikać przez czujnik i uszkadzać tkankę w miejscu wprowadzenia czujnika.
 - **Elektrokoagulacja** – elektrokoagulacja wykonywana w pobliżu miejsca wszczęcia czujnika może uszkodzić urządzenie. NIE należy stosować elektrokoagulacji w pobliżu czujnika.
- Stosowanie leków steroidowych – nie ustalono, czy zagrożenia wiążące się zwykle z octanem deksametazonu podanym w iniekcji dotyczą również octanu deksametazonu uwalnianego z pierścienia, który w sposób kontrolowany i punktowo uwalnia lek. Pierścień z octanem deksametazonu może powodować inne, niewymienione lub wcześniej nieobserwowane działania niepożądane.
- NIE NALEŻY nosić inteligentnego nadajnika podczas badań RTG (rentgen) lub TK (tomografia komputerowa). Aby uniknąć zniekształceń na obrazach, należy zdjąć inteligentny nadajnik przed poddaniem się badaniu RTG lub TK. Należy poinformować lekarza o inteligentnym nadajniku.
- Czujnik i inteligentny nadajnik powinny zostać połączone w dniu wszczęcia. Niewykonanie tej czynności może opóźnić odbiór odczytów poziomu glukozy.
- Jeżeli czujnik, miejsce wszczęcia lub inteligentny nadajnik są ciepłe, pacjent powinien natychmiast zdjąć inteligentny nadajnik i skonsultować się z lekarzem. Ciepły czujnik może oznaczać zakażenie lub awarię urządzenia.

Przestrogi (cd.)

- **NIE NALEŻY** używać aplikacji Eversense podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych.
- Nie należy poddawać się masażom w pobliżu miejsca umieszczenia czujnika. Masaż wykonywany w okolicy czujnika może powodować dyskomfort lub podrażnienie skóry.
- Do ładowania baterii inteligentnego nadajnika należy używać wyłącznie zasilacza i przewodu USB, które dostarczono wraz z inteligentnym nadajnikiem. Korzystanie z innego zasilacza może uszkodzić inteligentny nadajnik, co może uniemożliwić poprawny odbiór odczytów poziomu glukozy, stworzyć ryzyko pożaru oraz skutkować unieważnieniem gwarancji. Jeśli zasilacz sieciowy Eversense lub kabel USB są uszkodzone bądź zostały zgubione, należy się skontaktować się z działem obsługi klienta w celu wymiany, aby zapewnić bezpieczne działanie urządzenia.
- W przypadku obaw dotyczących reakcji alergicznej na plastry zawierające silikon, przed zastosowaniem należy skontaktować się z lekarzem. Plaster Eversense należy usunąć po każdym użyciu trwającym maksymalnie 24 godziny.
- **NIE WOLNO** zmieniać jednostki miary bez konsultacji z lekarzem. Użycie nieprawidłowej jednostki miary może skutkować niezauważeniem stanu hiperglikemii lub hipoglikemii.
- Wprowadzenie nieprawidłowych wartości poziomu glukozy we krwi na potrzeby kalibracji może skutkować niedokładnymi odczytami czujnika glukozy, co może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.
- Pacjent powinien przestrzegać zalecenia lekarza dotyczącego ustawiania alertów poziomu glukozy. Nieprawidłowe ustawienie alertów poziomu glukozy może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.
- Pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na alerty poziomu glukozy generowane przez system. Nieprawidłowa reakcja na alert może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony przez użytkownika.

Przestrogi (cd.)

- Aplikacja do zdalnego monitorowania Eversense NOW nie zastępuje schematu monitorowania zalecanego przez lekarza.
- Nie prowadzono badań dotyczących stosowania systemu Eversense E3 CGM w następujących populacjach pacjentów: kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, osób w wieku poniżej 18 lat, pacjentów w stanie krytycznym lub hospitalizowanych, osób poddawanych leczeniu z zastosowaniem leków immunosupresyjnych, chemioterapii lub leczeniu z zastosowaniem antykoagulantów, osób, u których zastosowano inny aktywny, wszczepialny wyrób medyczny, na przykład defibrylator serca (dozwolone są implanty pasywne, np. stenty kardiologiczne), pacjentów z rozpoznaną alergią na glikokortykosteroidy stosowane ogólnie lub poddawanych leczeniu z ich zastosowaniem (nie dotyczy to leków stosowanych miejscowo, doocześnie lub donosowo, ale dotyczy leków wziewnych). Dokładność systemu nie została przetestowana u tych populacji, a odczyty czujnika glukozy mogą być niedokładne, co może spowodować, że stan hiperglikemii lub hipoglikemii nie zostanie zauważony.
- Urządzenie Apple Watch jest dodatkowym ekranem do wyświetlania danych z systemu Eversense E3 CGM i nie należy używać go zamiast ekranu głównego systemu Eversense E3 CGM.

3. Rozpoczynanie pracy

Rozdział opisuje czynności, które należy wykonać przed przystąpieniem do codziennego użytkowania systemu Eversense E3 CGM. Czynności te może wykonać pracownik służby zdrowia przed wszczęciem czujnika.

Aby rozpocząć korzystanie z systemu, potrzebne jest:

- urządzenie przenośne do pobrania aplikacji Eversense,
- bezprzewodowe połączenie z Internetem,
- zestaw inteligentnego nadajnika Eversense E3, zawierający inteligentny nadajnik oraz zasilacz.

Uwaga: W przypadku nieotrzymania zestawu inteligentnego nadajnika należy pominąć instrukcje pobierania i instalowania aplikacji Eversense na urządzeniu przenośnym.

Czynności te można wykonać przed wszczęciem czujnika, aby zapoznać się z systemem.

2 proste kroki uruchomienia:

1. Pobierz aplikację Eversense na urządzenie przenośne.
2. Skonfiguruj aplikację – funkcje Utwórz konto, Parowanie i Ustawienia.

Po otrzymaniu inteligentnego nadajnika i przed sparowaniem go z urządzeniem przenośnym należy całkowicie go naładować.

Uwaga: Na czas transportu inteligentny nadajnik został ustawiony w tryb uśpienia. Podczas pierwszego ładowania baterii inteligentnego nadajnika tryb pracy zmienia się na aktywny.

Inteligentny nadajnik jest objęty 12-miesięczną gwarancją. System wygeneruje alert, gdy 365-dniowa gwarancja nadajnika dobiegnie końca.

Ładowanie baterii inteligentnego nadajnika

Ważne jest, aby codziennie ładować baterię w celu zagwarantowania zbierania danych i wysyłania ich do aplikacji. Podczas ładowania baterii inteligentny nadajnik nie gromadzi informacji z czujnika i nie wysyła ich do aplikacji. Baterię nadajnika można również ładować, podłączając kabel USB do gniazda USB komputera, zamiast do zasilacza prądu zmiennego. Naładowanie baterii nadajnika w ten sposób może potrwać dłużej.

Przeostroga: do ładowania baterii inteligentnego nadajnika należy używać wyłącznie zasilacza i przewodu USB, które dostarczono wraz z inteligentnym nadajnikiem. Korzystanie z innego zasilacza może uszkodzić inteligentny nadajnik, co może uniemożliwić poprawny odbiór odczytów poziomu glukozy, stworzyć ryzyko pożaru oraz skutkować unieważnieniem gwarancji. Jeśli zasilacz sieciowy Eversense lub kabel USB są uszkodzone bądź zostały zgubione, należy się skontaktować się z działem obsługi klienta w celu wymiany, aby zapewnić bezpieczne działanie urządzenia.

1. Podłącz standardową końcówkę kabla USB do adaptera w porcie USB.



2. Podłącz końcówkę micro USB kabla do stacji dokującej w porcie USB.



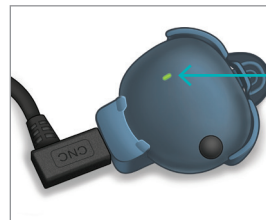
3. Cztery złote styki na spodzie inteligentnego nadajnika muszą pokrywać się z czterema złotymi stykami na stacji dokującej.

- Wsuń inteligentny nadajnik do stacji dokującej.
- Po wsunięciu naciśnij nadajnik tak, aby zablokował się na miejscu.



4. Podłącz zasilacz do gniazda ściennego AC.

- Po pełnym naładowaniu mała zielona kontrolka LED zaświeci się z przodu inteligentnego nadajnika na górze (powyżej przycisku zasilania).
- Po pełnym naładowaniu odłącz zasilacz od inteligentnego nadajnika.
- Aby zwolnić inteligentny nadajnik ze stacji dokującej, pociągnij wypustkę i podnieś inteligentny nadajnik ze stacji dokującej.



Kontrolka LED
(świeci się na
zielono lub
pomarańczowo)

Krok I. Pobranie i zainstalowanie aplikacji

Aplikacja została opracowana tak, aby umożliwiała współpracę z inteligentnym nadajnikiem i odbieranie oraz wyświetlanie danych z czujnika glukozy.

1. Wybierz urządzenie przenośne do wyświetlania poziomów glukozy. W większości przypadków będzie to smartfon.



2. Pobierz darmową aplikację ze sklepu Apple App Store lub Google Play.

Instrukcje instalacji będą różne dla systemów iOS i Android.



Ikona aplikacji Eversense

Uwaga: Należy się upewnić, że urządzenie przenośne używa najnowszej wersji systemu operacyjnego zgodnej z aplikacją Eversense.

3. Na ekranie instalacji dotknij opcji Zainstaluj aplikację i postępuj zgodnie z instrukcjami instalacji.

Po upływie 1–2 minut sprawdź, czy ikona aplikacji Eversense (po lewej) pojawiła się na ekranie urządzenia przenośnego.

„Eversense CGM” chce wysłać Ci powiadomienia
Powiadomieniami mogą być alerty, dźwięki i plakietki na ikonach (konfigurowane w Ustawieniach).

Uwaga: Należy się upewnić, że zezwolono na przesyłanie powiadomień z aplikacji Eversense, aby otrzymywać alerty i powiadomienia na urządzenie przenośne.

WAŻNE: Przed kontynuowaniem upewnij się, że masz do dyspozycji bezprzewodowe połączenie z Internetem, że data i godzina w urządzeniu przenośnym są prawidłowo ustawione oraz że funkcja Bluetooth jest włączona.

Krok 2. skonfigurowanie aplikacji – Utworzenie konta, Parowanie i Ustawienia

Po pobraniu aplikacji na urządzenie przenośne należy połączyć ją z inteligentnym nadajnikiem przez sparowanie.

1. Uruchom aplikację, dotykając ikony aplikacji Eversense w urządzeniu przenośnym. Zostanie wyświetlona pełna wersja LICENCJI DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO.

- Zapoznaj się z nią i dotknij opcji **Akceptuj**.



Po zapoznaniu się z Polityką prywatnością, klikając przycisk „Akceptuję”, wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych dotyczących zdrowia – w celu ich wykorzystania przez firmę Senseonics w celu świadczenia i obsługi Produktów i usług Senseonics.

Anuluj

Akceptuj

2. Po zaakceptowaniu umowy można utworzyć i zarejestrować konto, wprowadzając adres e-mail i hasło.

- Aby się zalogować, należy najpierw zarejestrować konto. Dotknij opcji

Utwórz konto.

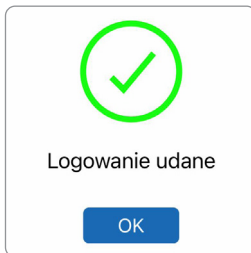
Uwaga: Jeśli masz już konto i nie pamiętasz hasła, możesz je zresetować z poziomu aplikacji. Jeśli nie pamiętasz adresu e-mail powiązanego z kontem, przejdź do obszaru **Menu główne > Informacje > Moje konto**.

3. Wpisz informacje o koncie, a następnie wybierz opcję **Zatwierdź**.

- Dotknij opcji **Gotowe**, aby powrócić do ekranu LOGOWANIE Eversense.

4. Wpisz adres e-mail i hasło, a następnie dotknij opcji **ZALOGUJ SIĘ**. Pojawi się ekran potwierdzenia. Wybierz przycisk **OK**.

Uwaga: Ekran logowania rozróżnia wielkie i małe litery.



5. Po zakończeniu rejestracji i zalogowaniu wyświetli się ekran **WITAJ**.



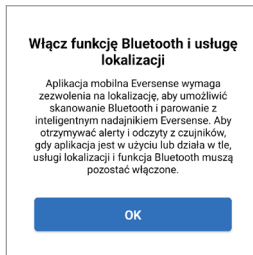
6. Wybierz jedną z dwóch opcji, w zależności od tego, czy masz już do dyspozycji inteligentny nadajnik, czy nie:



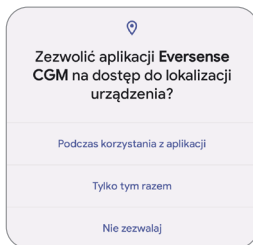
(przejdź do kroku 12).

Użytkownicy systemu Android muszą włączyć usługi lokalizacji.

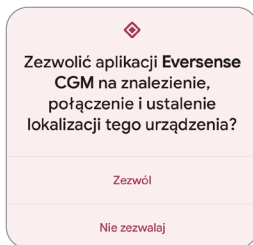
- Wybierz opcję **OK**, aby potwierdzić, że wymagany jest dostęp do usług lokalizacji na połączenie Bluetooth.



- Następnie wybierz opcję **Zezwalaj**, aby upewnić się, że otrzymasz alerty, gdy aplikacja jest używana lub działa w tle.



Uwaga: System operacyjny Android 12 i nowsze mogą wyświetlać okno podręczne z innym żądaniem pozwolenia.



7. Gdy w urządzeniu przenośnym zostanie wyświetlony ekran **SPARUJ SWÓJ NADAJNIK** przy włączonym inteligentnym nadajniku, ustaw inteligentny nadajnik w trybie „Widoczny”, aby umożliwić urządzeniu przenośnemu wykrycie nadajnika:

- Trzykrotnie naciśnij przycisk włączania zasilania inteligentnego nadajnika. Upewnij się, że inteligentny nadajnik nie jest podłączony do zasilacza.
- Kontrolka LED będzie migać na zielono i pomarańczowo, co oznacza, że inteligentny nadajnik pracuje w trybie „Widoczny”.



Przycisk zasilania

Uwaga: Jeśli po naciśnięciu przycisku zasilania na inteligentnym nadajniku nie zapali się kontrolka LED, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez 5 sekund, aby uruchomić nadajnik.

8. Na ekranie **SPARUJ SWÓJ NADAJNIK** identyfikator inteligentnego nadajnika, który został wykryty przez aplikację, jest oznaczony jako „Nie połączono”. (Identyfikator inteligentnego nadajnika jest identyczny z numerem seryjnym na tylnej ścianie inteligentnego nadajnika).

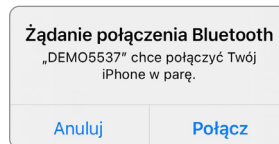
- Dotknij pozycji **Nie połączono**, aby rozpocząć proces parowania.



9. Wyświetli się wyskakujący ekran **ŻĄDANIE PAROWANIA BLUETOOTH**.

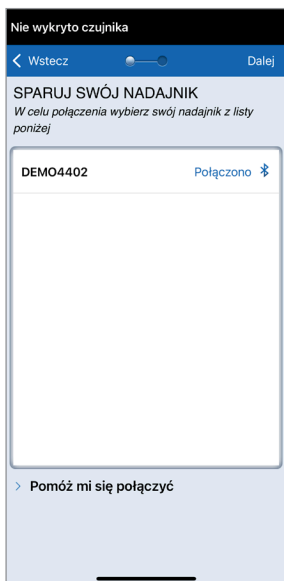
- Dotknij opcji **Połącz**, aby dokończyć proces parowania.

Uwaga: Inteligentny nadajnik można sparować tylko z jednym urządzeniem na raz.



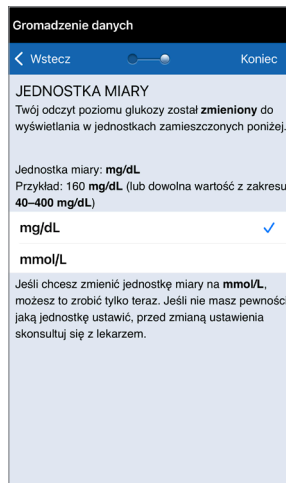
10. Po zakończeniu parowania aplikacja wyświetli komunikat „Połączono” obok identyfikatora inteligentnego nadajnika. Inteligentny nadajnik będzie emitował przerywane wibracje do czasu połączenia inteligentnego nadajnika z wszczepionym czujnikiem (patrz rozdział *Wszczepianie i łączenie czujnika*).

- Dotknij opcji **Dalej**.



11. Wyświetlił się ekran **JEDNOSTKA MIARY** ze standardową jednostką miary dla danego regionu. Wartości pomiaru glukozy będą wyświetlane w ustawionych jednostkach miary.

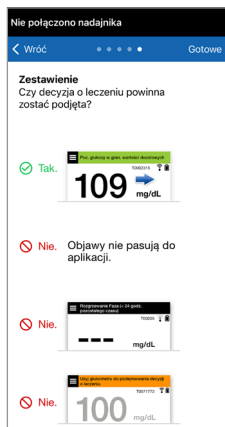
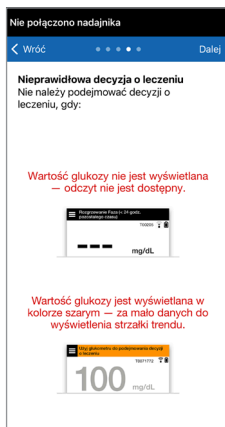
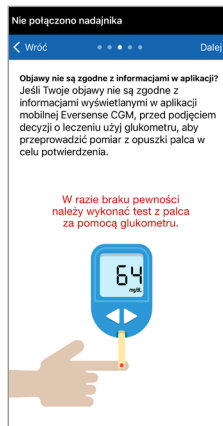
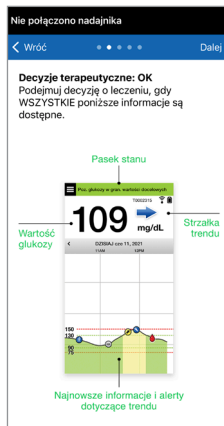
- Po potwierdzeniu jednostki miary dotknij opcji **Koniec**.



Przeostroga: NIE WOLNO zmieniać jednostki miary bez konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

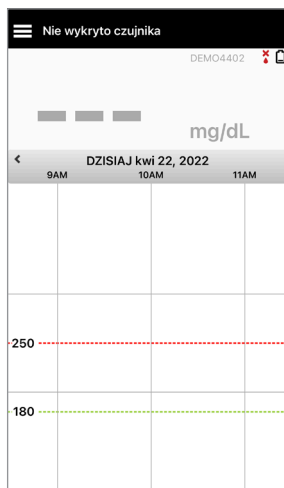
12. Zapoznaj się z ekranami z ogólnymi informacjami dotyczącymi podejmowania decyzji o leczeniu z wykorzystaniem systemu Eversense E3 CGM.

3



13. Następnie wyświetli się ekran **MOJA GLUKOZA**.

W tym momencie ekran nie będzie zawierał żadnych danych do wyświetlenia.



Po wszczęciu czujnika przez pracownika służby zdrowia oraz po zakończeniu 24-godzinnej fazy rozgrzewania można przystąpić do kalibracji. Nawet jeśli czujnik nie jest wprowadzony, należy przejrzeć niniejszą instrukcję użytkownika w celu zapoznania się z aplikacją i jej funkcjami.

Ikony połączenia z inteligentnym nadajnikiem

3



Gdy ikona to szara kropla krwi ze znakiem X, inteligentny nadajnik nie jest wykrywany. Ikona ta będzie widoczna przed sparowaniem inteligentnego nadajnika z aplikacją mobilną oraz za każdym razem, gdy połączenie BLE między inteligentnym nadajnikiem i aplikacją mobilną zostanie przerwane.



Gdy ikona to czerwona kropla krwi ze znakiem X, czujnik nie jest wykrywany. Ikona ta będzie widoczna przed połączeniem czujnika z nadajnikiem oraz za każdym razem, gdy połączony czujnik nie będzie wykrywany przez nadajnik.



Gdy ikona to szara lub czarna kropla krwi z paskami na górze, połączenie NFC między czujnikiem i inteligentnym nadajnikiem zostało nawiązane.



Paski wskazują siłę sygnału połączenia. Informacje o sile sygnału można również wyświetlić w obszarze **Menu główne > Przewodnik umieszczania** w aplikacji Eversense.



Przypomnienie: Nie można nawiązać połączenia z czujnikiem aż do momentu sparowania nadajnika z aplikacją Eversense.



4. Łączenie wykrytego czujnika

Rozdział opisuje metodę łączenia czujnika z inteligentnym nadajnikiem po raz pierwszy po wszczępieniu czujnika przez pracownika służby zdrowia. Tylko Personel pracownik zdrowia może wprowadzić czujnik pacjentowi. Więcej informacji zawiera rozdział „Informacje o czujniku”.

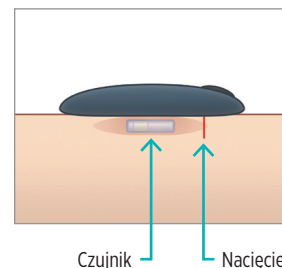
Po wszczępieniu czujnika przez pracownika służby zdrowia inteligentny nadajnik oraz czujnik należy połączyć w celu rozpoczęcia **24-godzinnej** fazy rozgrzewania. Inteligentny nadajnik można jednocześnie połączyć wyłącznie z jednym czujnikiem. W fazie rozgrzewania noszenie inteligentnego nadajnika nie jest konieczne.

WAŻNE: Przed przystąpieniem do łączenia czujnika należy przeczytać cały rozdział.

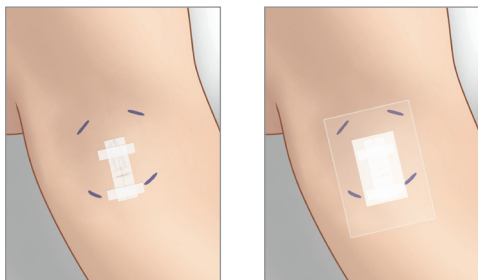
Można podłączyć czujnik z inteligentnym nadajnikiem w dowolnym momencie po wprowadzeniu czujnika i sparowaniu inteligentnego nadajnika z aplikacją Eversense. Aby połączyć czujnik, urządzenie mobilne musi być połączone z Internetem, a nadajnik musi być naładowany, włączony i sparowany z urządzeniem mobilnym.

Miejsce nacięcia zamyka się za pomocą pasków Steri Strips, a następnie nakłada się opatrunek samoprzylepny, taki jak Tegaderm. Ważne jest, aby zrozumieć, w jaki sposób inteligentny nadajnik powinien zostać umieszczony nad czujnikiem, aby umożliwić wykonanie łączenia. Inteligentny nadajnik powinien być wyśrodkowany nad czujnikiem, jak pokazano na ilustracji.

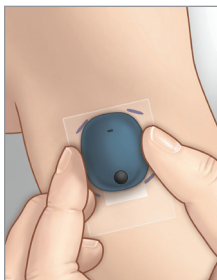
WAŻNE: Pracownik służby zdrowia wypełni kartę implantu w momencie wprowadzenia. Tę kartę należy zachować w portfelu i wymienić ją po otrzymaniu nowej karty po następnym wprowadzeniu.



Kiedy łączenie czujnika odbywa się po raz pierwszy, a na miejsce wprowadzenia nałożony jest opatrunek Tegaderm, nacięcie prawdopodobnie znajduje się pośrodku opatrunku Tegaderm. Oznacza to, że czujnik jest najprawdopodobniej nad środkiem opatrunku Tegaderm.



Przy pierwszym łączeniu czujnika nie należy używać przylepca Eversense na inteligentnym nadajniku. Umieszczając inteligentny nadajnik nad czujnikiem, należy go umieścić nieco powyżej środka przylepca Tegaderm.



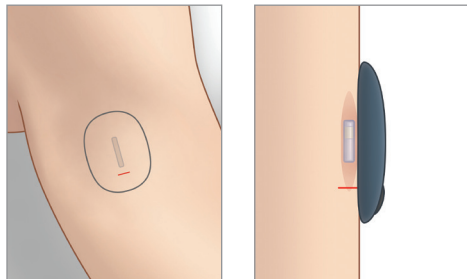
1. Upewnij się, że inteligentny nadajnik jest włączony (patrz *Użytkowanie inteligentnego nadajnika*) oraz że urządzenie przenośne ma dostęp do Internetu.

- Ustawiaj inteligentny nadajnik bezpośrednio nad wprowadzonym czujnikiem, aż **Przewodnik umieszczania** w aplikacji wskaże połączenie, a następnie utrzymaj pozycję bez wywierania nacisku. Przewodnik umieszczania można znaleźć w **Menu > Przewodnik umieszczania**.

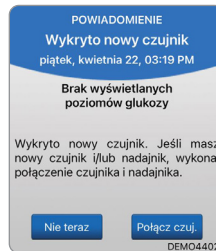


2. Po potwierdzeniu wykrycia sygnału przejdź do strony Przewodnik umieszczania na ekranie Menu głównego.

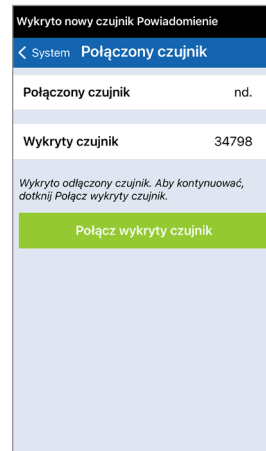
Uwaga: połączenie między czujnikiem i inteligentnym nadajnikiem jest wrażliwe na orientację nadajnika. Jeżeli inteligentny nadajnik umieszczono bezpośrednio nad czujnikiem, a strona Przewodnik umieszczania wskazuje na brak połączenia, należy spróbować obrócić inteligentny nadajnik nieznacznie w lewo lub w prawo, tak aby nadajnik był wyśrodkowany nad czujnikiem w pionie.



3. Aby połączyć inteligentny nadajnik i czujnik, dotknij opcji **Połącz czuj.** w oknie podręcznym **Wykryto nowy czujnik** lub dotknij **Menu > Ustawienia > System > Połączony czujnik**, a następnie dotknij **Połącz wykryty czujnik**.



Uwaga: zanim wyświetli się powiadomienie „Wykryto nowy czujnik”, może minąć do 5 minut.



4. Rozpocznie się proces łączenia. Po zakończeniu każdego etapu zostanie wyświetlony symbol zaznaczenia. Proces łączenia trwa do 10 minut. **NIE WOLNO** zdejmować inteligentnego nadajnika znad miejsca wszczepienia czujnika do czasu wyświetlenia trzeciego symbolu zaznaczenia.

Inicjalizacja Faza (4 kalibracji do wykonania)	
Połączony czujnik Gotowe	
Połączony czujnik	34798
Wykryty czujnik	34798
1. Pobieranie danych czujnika ✓	
2. Łączenie czujnika: 34798 ✓	
3. Ukończono proces łączenia. ✓	

Umieścić nadajnik nad czujnikiem, aby zakończyć powiązanie. Po zakończeniu naciśnij przycisk OK.

OK

W przypadku zdjęcia inteligentnego nadajnika z miejsca wszczepienia czujnika system wyświetli powiadomienie.

Wymiana nadajnika Alert	
System Połączony czujnik	
Połączony czujnik	nd.
Wykryty czujnik	34798
<p><i>Okres eksploatacji nadajnika dobiegł końca, w związku z czym nie jest on w stanie dostarczać odczytów stężeń glukozy ani połączyć się z czujnikiem. Skontaktuj się z dystrybutorem w celu zamówienia nowego nadajnika.</i></p>	
<p>Połącz wykryty czujnik</p>	

Jeśli inteligentny nadajnik stracił ważność, nie można go połączyć z czujnikiem.

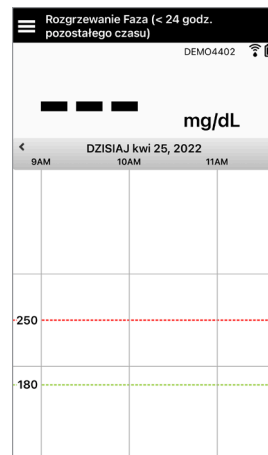
Po podłączeniu czujnika można wyjąć inteligentny nadajnik i umieścić go w ładowarce na następne 24 godziny. Patrz rozdział *Użytkowanie inteligentnego nadajnika*, aby dowiedzieć się więcej o korzystaniu z systemu po fazie rozgrzewania.

Przeostroga: czujnik i inteligentny nadajnik powinny zostać połączone w dniu wszczęcia. Niewykonanie tej czynności może opóźnić odbiór odczytów poziomu glukozy.

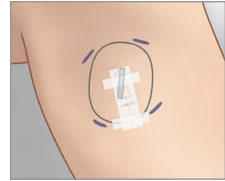
Uwaga: czujnik wymaga przeprowadzenia 24-godzinnej fazy rozgrzewania w celu ustabilizowania się w organizmie przed rozpoczęciem pobierania wartości pomiarów glukozy przez inteligentny nadajnik. W fazie rozgrzewania nie trzeba nosić inteligentnego nadajnika. Noszenie inteligentnego nadajnika w tym czasie skutkuje jedynie wyświetleniem w aplikacji komunikatu o trwającej fazie rozgrzewania. Po zakończeniu fazy rozgrzewania należy wyłączyć inteligentny nadajnik i umieścić go nad czujnikiem za pomocą przyklepca Eversense. System przypomni o obowiązku przeprowadzenia kalibracji przy użyciu aplikacji.

Ostrzeżenie: Eversense E3 CGM nie zapewnia odczytów podczas 24-godzinnej fazy rozgrzewania ani podczas fazy inicjalizacji do momentu pomyślnego zakończenia drugiej kalibracji. W tym okresie pacjent powinien monitorować stężenie glukozy za pomocą urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi.

WAŻNE: Po 24-godzinnej fazie rozgrzewania system nie może dostarczyć odczytów poziomu glukozy, jeśli inteligentny nadajnik nie jest włączony i noszony nad czujnikiem.



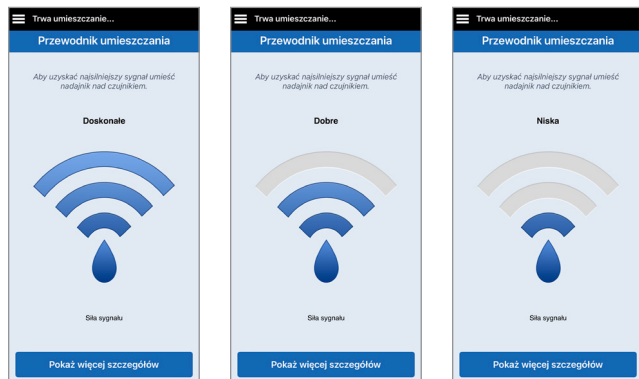
✓ **Porada:** Czujnik może nie znajdować się precyzyjnie prostopadle do nacięcia. Jeśli uzyskanie dobrego lub doskonałego sygnału w Przewodniku umieszczania jest trudne, NIE wolno wywierać nacisku. Należy spróbować obrócić lekko inteligentny nadajnik nad czujnikiem. Poczekać mniej więcej 1 sekundę, aż Przewodnik umieszczania odświeży informacje wyświetlane pomiędzy regulacjami położenia inteligentnego nadajnika nad czujnikiem.



Przewodnik umieszczania – ekran główny

Poniżej przedstawiono różne poziomy siły sygnału, które mogą być wyświetlane.

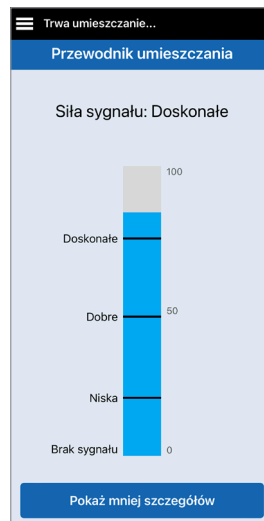
✓ **Porada:** Aby połączyć czujnik lub korzystać z systemu, nie jest konieczna doskonała siła sygnału.



Przewodnik umieszczania – ekran „Pokaż więcej szczegółów”

Dotknięcie opcji **Pokaż więcej szczegółów** powoduje wyświetlenie wskaźnika siły sygnału w wyższej rozdzielczości.

- Może to ułatwić prawidłowe ustawienie nadajnika nad czujnikiem.



5. Codzienne noszenie nadajnika

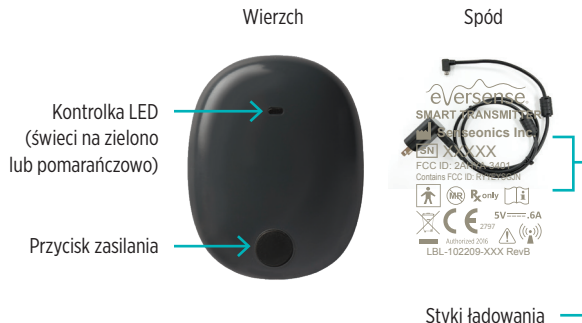
Rozdział opisuje wiele funkcji inteligentnego nadajnika oraz metodę uzyskiwania nieprzerwanego i ciągłego monitorowania poziomów glukozy.

5

Po zakończeniu fazy rozgrzewania rozpocznie się faza inicjalizacji, która umożliwi rozpoczęcie noszenia inteligentnego nadajnika. Przez pierwszych kilka dni należy nosić inteligentny nadajnik na opatrunku Tegaderm™. Należy zawsze naładować inteligentny nadajnik przed rozpoczęciem noszenia. Aby dostarczać informacje do systemu CGM, inteligentny nadajnik pacjenta komunikuje się zarówno z czujnikiem, jak i z aplikacją.

Inteligentny nadajnik Eversense E3:

- Zasilają czujnik.
- Wykonuje obliczenia i zapisuje dane dotyczące poziomu glukozy.
- Wysyła alerty wibracyjne odczuwalne na ciele po przekroczeniu ustawionych poziomów glukozy.
- Wysyła dane o poziomie glukozy do aplikacji poprzez łączność Bluetooth.
- Można ładować, umieszczając go w stacji dokującej.
- Wykorzystuje port USB w stacji dokującej do przesyłania danych do zgodnych aplikacji zewnętrznych.
- Wielokolorowa kontrolka LED wskazuje różne tryby pracy inteligentnego nadajnika.
- Komunikuje się z urządzeniem przenośnym.
- Może być włączony lub wyłączony.



Codzienne użytkowanie

W celu otrzymywania ciągłych odczytów o stężeniach glukozy, korzystając z inteligentnego nadajnika, należy:

- ✓ Inteligentny nadajnik należy nosić na ciele przez cały czas, z wyjątkiem przerwy na ładowanie jego baterii.
- ✓ Inteligentny nadajnik jest odporny na działanie wody do głębokości 1 m (3,2 stopy), przez 30 minut. Narażenie nadajnika na takie warunki przez dłuższy okres może skutkować jego uszkodzeniem i unieważnieniem gwarancji.
- ✓ Należy się upewnić, że bateria inteligentnego nadajnika jest przez cały czas odpowiednio naładowana.
- ✓ Po wyświetleniu monitu należy wykonywać test kalibracyjny za pomocą glukometru.
- ✓ Należy zwracać uwagę na alerty i powiadomienia wysyłane przez inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne.
- ✓ Należy codziennie zmieniać przylepiec.
- ✓ Nadajnik można zdjąć z ramienia w dowolnej chwili, z wyjątkiem momentu kalibracji. Należy pamiętać, że w przypadku braku łączności między czujnikiem i nadajnikiem nie są gromadzone żadne dane. Po ponownym przymocowaniu nadajnika nad czujnikiem należy odczekać do 10 minut do momentu ponownego nawiązania połączenia i pojawienia się odczytów poziomu glukozy w aplikacji.
- ✓ Jeżeli inteligentny nadajnik jest poza zasięgiem urządzenia przenośnego, dane zgromadzone przez inteligentny nadajnik są zapisywane i przesyłane do aplikacji po ponownym znalezieniu się urządzenia przenośnego w zasięgu nadajnika.
- ✓ Czujnik i inteligentny nadajnik można bezpiecznie przenosić przez bramki wykrywacza metali na lotnisku. W czasie lotu inteligentny nadajnik zachowuje się tak, jak wszystkie inne urządzenia Bluetooth. Należy się zawsze stosować do zaleceń bezpieczeństwa określonych przez linię lotniczą.
- ✓ Zanim inteligentny nadajnik otrzyma pierwszą wartość poziomu glukozy po umieszczeniu go nad czujnikiem, pasek stanu w aplikacji mobilnej wyświetli komunikat Gromadzenie danych. Ten pasek stanu może również zostać wyświetlony tuż po ładowaniu.

Ostrzeżenie: NIE NALEŻY używać uszkodzonego lub pękniętego inteligentnego nadajnika, ponieważ mogłoby to stworzyć niebezpieczeństwo elektryczne lub awarię oraz prowadzić do porażenia prądem.

Mocowanie inteligentnego nadajnika nad wszczepionym czujnikiem

Inteligentny nadajnik należy przymocować do skóry bezpośrednio nad czujnikiem za pomocą przylepca. Przylepiec powinien być wymieniany codziennie. Z jednej strony przylega on do tylnej części inteligentnego nadajnika, natomiast druga przylepna warstwa z silikonu przylega do skóry. Obie powierzchnie, skóry i nadajnika, powinny być czyste i suche, aby przylepiec lepiej się trzymał. Przez pierwszych kilka dni po wszczepieniu należy nosić inteligentny nadajnik na opatrunku Tegaderm. Opatrunek Tegaderm powinien zostać zdjęty, gdy zezwoli na to pracownik służby zdrowia. Zużyte przylepce należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga: Pracownik służby zdrowia przekaże pacjentowi przylepce. Przylepce są dostarczane w wersji z białym lub przezroczystym materiałem. Białe przylepce są perforowane, co pozwala na odprowadzanie wilgoci. Przezroczyste przylepce mogą być stosowane w sytuacjach, kiedy potrzebna jest większa dyskrecja.

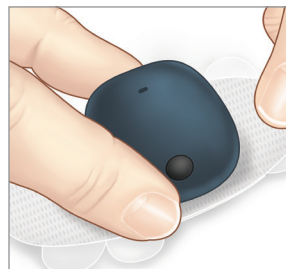
Przeostroga: W przypadku obaw dotyczących reakcji alergicznej na silikon, przed zastosowaniem należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Po 24 godzinach użytkowania przylepiec należy wyrzucić.

1. Zdejmij spodnią warstwę papieru z obrysem inteligentnego nadajnika Eversense E3. Postaraj się nie dotykać klejącej środkowej części przylepca.



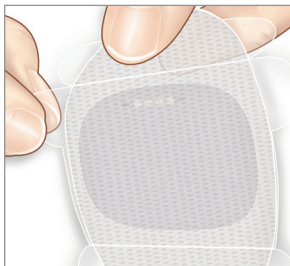
2. Wyrównaj inteligentny nadajnik nad klejącą stronę (środkiem) przylepce i odpowiednio dociśnij w celu przyklejenia.

- Inteligentny nadajnik należy umieścić tak, aby „skrzydełka” przylepca były po jego bokach (jak przedstawiono na ilustracji).



3. Zdejmij większy przezroczysty materiał podkładowy i umieść inteligentny nadajnik bezpośrednio nad czujnikiem.

- W celu uzyskania optymalnej siły sygnału nadajnik należy umieścić bezpośrednio nad czujnikiem. Siłę sygnału można też poprawić, obracając inteligentny nadajnik nad czujnikiem tak, aby czujnik był wyśrodkowany w orientacji pionowej pod inteligentnym nadajnikiem.

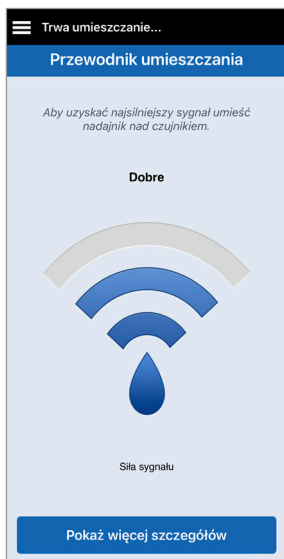


Po zakończeniu 24-godzinnej fazy rozgrzewania można nosić inteligentny nadajnik nad opatrunkiem Tegaderm z przyklepcem Eversense.

4. Sprawdź połączenie między inteligentnym nadajnikiem i czujnikiem.

- Dotknij opcji **Menu > Przewodnik umieszczenia**.
- Podczas zakładania inteligentnego czujnika zapoznaj się z informacjami na ekranie **Przewodnik umieszczenia**, aby upewnić się, że nawiązano połączenie między czujnikiem i inteligentnym nadajnikiem.

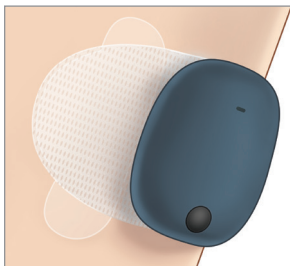
5



Uwaga: Aby uzyskać więcej informacji na temat siły sygnału i pozycjonowania nadajnika, należy zapoznać się z częścią *Ekran Przewodnik umieszczenia – Pokaż więcej szczegółów* w rozdziale *Łączenie czujnika*.

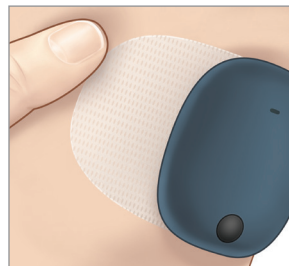
5. Odpowiednio dociśnij przylepiec do **powierzchni skóry** nad czujnikiem. Przez kilka pierwszych dni **NIE WOLNO stosować nadmiernego nacisku na miejsce wszczepienia.**

- Inteligentny nadajnik należy ustawić tak, aby skrzydełka przylepca były ułożone poziomo na ramieniu.



6. Użyj wypustu, aby zdjąć pozostałą część przezroczystego materiału podkładowego.

- Wygładź przylepiec na skórze. Upewnij się, że przylepiec leży płasko na skórze.



Włączanie i wyłączanie inteligentnego nadajnika

Inteligentny nadajnik jest wyposażony w przycisk zasilania, służący do jego włączania i wyłączania. Dodatkowo posiada dwie kontrolki (LED), wskazujące poziom naładowania baterii nadajnika.

1. Aby włączyć inteligentny nadajnik, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez mniej więcej pięć sekund.

- Inteligentny nadajnik zawibruje jednokrotnie.
- Zwolnij przycisk zasilania. Kontrolka LED mignie, aby poinformować o włączeniu zasilania.

W dowolnej chwili naciśnij jednokrotnie przycisk zasilania w celu sprawdzenia, czy nadajnik jest włączony. Jeżeli kontrolka LED zaświeci się, oznacza to, że inteligentny nadajnik jest włączony. Jeżeli kontrolka LED nie zaświeci się, oznacza to, że inteligentny nadajnik jest wyłączony.



2. Aby wyłączyć inteligentny nadajnik, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez mniej więcej pięć sekund.

- Inteligentny nadajnik zawibruje jednokrotnie.
- Zwolnij przycisk zasilania. Pomarańczowa kontrolka LED mignie, aby poinformować o wyłączeniu zasilania.

Obsługa i konserwacja inteligentnego nadajnika

- Nadajnik i stację dokującą należy utrzymywać w czystości (bez widocznych zabrudzeń) i zabezpieczyć, kiedy nie są użytkowane. Przed kolejnym użyciem należy wytrzeć do czysta ściereczką.
- W przypadku wyświetlenia alertu błędu baterii należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu wymiany nadajnika.
- W momencie sygnalizacji niskiego poziomu naładowania baterii należy podłączyć nadajnik do ładowarki.
- Baterię inteligentnego nadajnika należy ładować wyłącznie za pomocą dołączonego zasilacza. Używanie zasilacza innego niż dołączony przez firmę Senseonics może skutkować unieważnieniem gwarancji. **NIE WOLNO** używać uszkodzonego zasilacza.
- Inteligentny nadajnik należy czyścić przy użyciu ściereczki zwilżonej wodą. Ściereczkę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Inteligentny nadajnik i wszystkie jego komponenty należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wskaźnik poziomu naładowania baterii

Poziom naładowania baterii inteligentnego nadajnika można sprawdzić w aplikacji lub na samym nadajniku.

W aplikacji:

- Dotknij opcji **Menu > Informacje > Mój nadajnik**. Przewiń ekran w dół, do wiersza Poziom baterii, który pokazuje ilość energii pozostałą w baterii.

Lub

- Sprawdź ikonę baterii w prawym górnym rogu na ekranie **MOJA GLUKOZA**. Czerwona ikona baterii wskazuje, że poziom naładowania baterii jest niski.

Na inteligentnym nadajniku:

- Przy włączonym nadajniku naciśnij i zwolnij przycisk zasilania. Jeżeli poziom naładowania akumulatora wynosi przynajmniej 10%, kontrolka LED mignie na zielono. Baterię inteligentnego nadajnika należy zawsze ładować pełne 15 minut, aż do całkowitego naładowania, podłączając ją do gniazda ściennego. Więcej informacji o kontrolkach LED zamieszczono na następnjej stronie.

Kontrolki LED stanu

Inteligentny nadajnik może informować o wielu stanach samym kolorem kontrolki LED.

• Podczas korzystania z inteligentnego nadajnika:

Kontrolka LED stanu	Status	Działanie
Po wciśnięciu przycisku zasilania kontrolka LED będzie świecić się na zmianę na zielono i czerwono, 3 razy w ciągu 5 sekund	Tryb „Widoczny”	Sparuj inteligentny nadajnik z urządzeniem przenośnym
Po wciśnięciu przycisku kontrolka nie miga	Inteligentny nadajnik jest wyłączony	Przytrzymaj przycisk zasilania przez 5 sekund, aby wyłączyć nadajnik.
Po wciśnięciu przycisku zasilania kontrolka mignie na zielono	Poziom naładowania baterii wynosi 10–90%	Nie jest wymagane żadne działanie
Po wciśnięciu przycisku zasilania kontrolka mignie na pomarańczowo	Niski poziom naładowania baterii, pozostało mniej niż 10%	Naładuj baterię
Kontrolka LED świeci na pomarańczowo przez 1 minutę	Wysłano alert	Sprawdź aplikację na swoim urządzeniu przenośnym, aby odczytać alert

- **Podczas ładowania inteligentnego nadajnika:**

Kontrolka LED stanu	Stan baterii	Działanie
Stałe lub migające światło pomarańczowe po podłączeniu kabla USB	Poziom naładowania 0%–65%	Przed odłączeniem od źródła zasilania należy ładować przez 15 minut
Stałe światło zielone po podłączeniu kabla USB	Poziom naładowania 65%–100%	Przed odłączeniem od źródła zasilania należy ładować przez 15 minut

6. Kalibrowanie systemu

Niniejszy rozdział opisuje procedurę i harmonogram kalibracji systemu Eversense E3 CGM.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO pobierać krwi do badania glukometrem z innych miejsc, np. z ramienia.

6

W celu zapewnienia jak najlepszej wydajności systemu należy go regularnie kalibrować. Kalibracja systemu odbywa się przy użyciu odczytów z glukometru na podstawie próbki krwi pobranej z opuszki palca. Do kalibracji można używać każdego dostępnego w handlu glukometru. Po wszczęciu czujnika i powiązaniu go z inteligentnym nadajnikiem rozpocznie się 24-godzinna faza rozgrzewania systemu. Podczas trwania tej fazy wykonywanie kalibracji nie jest wymagane.

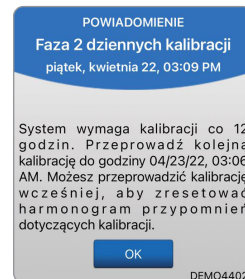
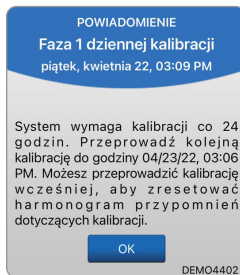
Proces kalibracji składa się z trzech faz:

Faza inicjalizacji – po zakończeniu 24-godzinnej fazy rozgrzewania należy wykonać 4 testy kalibracyjne przy użyciu pomiaru z opuszki palca w odstępie od 2 do 12 godzin.

Faza 2 dziennych kalibracji – po fazie inicjalizacji należy wykonać test kalibracyjny przy użyciu pomiaru z opuszki palca co 12 godzin przez co najmniej 21 dni.

Faza 1 dziennej kalibracji – system wykryje, czy potrzebna jest 1 czy 2 kalibracje dzienne i wyświetli alert dla użytkownika. Podczas fazy 1 dziennej kalibracji należy wykonywać testy kalibracyjne przy użyciu pomiaru z opuszki palca co 24 godziny.

Po pierwszych 21 dniach system powiadomi, czy potrzebna jest 1 czy 2 dzienne kalibracje.



Ostrzeżenie: W fazie 2 dziennych kalibracji system Eversense E3 CGM wymaga kalibracji co 12 godzin, aby zapewnić dokładne odczyty. Podczas fazy 1 dziennej kalibracji system Eversense E3 CGM co 24 godziny. Jeśli pacjent nie przestrzegał instrukcji dotyczących codziennej kalibracji, nie powinien wykorzystywać odczytów z systemu CGM do podejmowania decyzji związanych z leczeniem.

Wykonywanie dziennej kalibracji jest bardzo ważne dla zapewnienia jak najlepszej wydajności systemu E3 CGM Eversense. Poniższe wskazówki pomogą w usprawnieniu pomiarów kalibracyjnych:

Porady dotyczące zapewnienia dobrej kalibracji:

- ✓ Kalibrację należy wykonywać w godzinach, w których poziom glukozy nie zmienia się gwałtownie (np. przed posiłkami, przed podaniem insuliny).
- ✓ Po rozpoczęciu kalibracji nie wolno zdejmować nadajnika inteligentnego przez kolejne 15 minut.
- ✓ Przed wykonaniem pomiaru zawartości glukozy we krwi należy umyć ręce ciepłą wodą z mydłem i dokładnie je wytrzeć. Wymycie i wytarcie rąk przed przystąpieniem do kalibracji jest bardzo ważne.
- ✓ Aby zapewnić dokładność pomiaru zawartości glukozy we krwi, należy zawsze stosować się do zaleceń producenta glukometru.
- ✓ Upewnić się, że kod na pasku testowym fiołki odpowiada kodowi na glukometrze (jeżeli kodowanie jest wymagane).

Kalibracja NIE będzie kompletna lub wyniki NIE zostaną zaakceptowane, jeśli:

- ✗ Wartość wskazywana przez glukometr jest mniejsza niż 40 mg/dl.
- ✗ Wartość wskazywana przez glukometr jest większa niż 400 mg/dl.
- ✗ Pomiar poziomu glukozy we krwi został wykonany więcej niż 10 minut przed wprowadzeniem wyników do aplikacji Eversense.
- ✗ Wskazanie czujnika różni się znacznie od wskazania glukometru.
- ✗ Inteligentny nadajnik został usunięty lub nie mógł zebrać danych dotyczących poziomu glukozy z czujnika w ciągu 15 minut od wprowadzenia wartości kalibracji.

Fazy kalibracji

A. Faza inicjalizacji (po upływie 24-godzinnej fazy rozgrzewania)

Ta faza wymaga przeprowadzenia testów 4 próbek krwi pobranych z palca.

- Te 4 pomiary kalibracyjne należy wykonać w odstępie od 2 do 12 godzin, przy czym wszystkie 4 pomiary należy wykonać w ciągu 36 godzin. Po 8 godzinach bez wpisu dotyczącego kalibracji nie będą wyświetlane żadne dane dotyczące poziomu glukozy.
 - 1. kalibracja = 24 godziny po połączeniu czujnika.
 - 2. kalibracja = od 2 do 12 godzin po 1. pomyślnej kalibracji.
 - 3. kalibracja = od 2 do 12 godzin po 2. pomyślnej kalibracji.
 - 4. kalibracja = od 2 do 12 godzin po 3. pomyślnej kalibracji.
- Zmierzona wartość glukozy zostanie wyświetlona w aplikacji po kilku minutach od pomyślnego zakończenia 2. kalibracji.

WAŻNE: jeżeli inteligentny nadajnik nie jest włączony, sparowany z aplikacją Eversense i połączony z czujnikiem, system nie przypomni pacjentowi o kalibracji.

Ponowne przejście do fazy inicjalizacji

Poniższe okoliczności spowodują ponowne przejście systemu do fazy inicjalizacji:

- Nieukończenie testu kalibracyjnego w fazie inicjalizacji w ciągu 12 godzin.
- Nieukończenie wszystkich 4 testów kalibracyjnych w fazie inicjalizacji w ciągu 36 godzin.
- Niewprowadzenie wymaganych wpisów dotyczących kalibracji podczas fazy dziennej kalibracji.
 - 1 kalibracja co 12 godzin w ciągu pierwszych 21 dni noszenia i za każdym razem, gdy system znajduje się w fazie 2 dziennych kalibracji
 - 1 kalibracja co 24 godziny, gdy system znajduje się w fazie 1 dziennej kalibracji

- Znaczna różnica między wynikami ostatnich kilku pomiarów poziomu glukozy i wynikiem pokazywanym przez czujnik.
- Bateria inteligentnego nadajnika pozostawała nienaładowana przez ponad 16 godzin.
- Po otrzymaniu alertu kontroli czujnika.
- Sześć godzin po otrzymaniu alertu wstrzymania czujnika.

B. Faza dziennej kalibracji

Istnieją dwie fazy dziennej kalibracji.

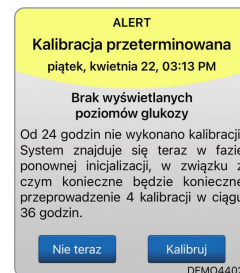
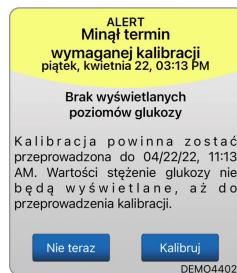
Faza 2 dziennych kalibracji wymaga testu przyrządu do pomiaru poziomu glukozy we krwi co 12 godzin. Faza dziennej kalibracji rozpoczyna się po pomyślnym zakończeniu fazy inicjalizacji.

- 12 godzin po ostatniej udanej kalibracji system wyświetli monit o wykonanie kalibracji.
- Opcjonalnie można wprowadzać kalibracje częściej. Wpisy dotyczące dziennej kalibracji muszą być oddzielone o co najmniej jedną godzinę.
- Jeśli kalibracja nie zostanie przeprowadzona w ciągu 16 godzin, pojawi się alert „Minął termin wymaganej kalibracji” i żadne wartości glukozy nie będą wyświetlane do czasu wprowadzenia wartości kalibracji. Po 24 godzinach bez wprowadzenia wartości kalibracji pojawi się alert o „Kalibracja przeterminowana” i system powróci do fazy inicjalizacji.

Faza 1 dziennej kalibracji wymaga badania poziomu glukozy we krwi pobranej z opuszki palca co 24 godzin.

- 24 godziny po ostatniej udanej kalibracji system wyświetli monit o wykonanie kalibracji.
- Opcjonalnie można wprowadzać kalibracje częściej. Wpisy dotyczące dziennej kalibracji muszą być oddzielone o co najmniej jedną godzinę.

- Jeśli kalibracja nie zostanie przeprowadzona w ciągu 28 godzin, pojawi się alert „Minął termin wymaganej kalibracji” i żadne wartości glukozy nie będą wyświetlane do czasu wprowadzenia wartości kalibracji. Po 40 godzinach bez wprowadzenia wartości kalibracji pojawi się alert o „Kalibracja przeterminowana” i system powróci do fazy inicjalizacji.



Ostrzeżenie: pewne warunki i alerty uniemożliwiają wyświetlenie danych dotyczących poziomu glukozy. W tym okresie pacjent powinien używać urządzenia do pomiaru poziomu glukozy we krwi, aby podejmować decyzje związane z leczeniem. Pacjent powinien dokładnie zapoznać się z rozdziałem *Alerty i powiadomienia* w *instrukcji użytkownika*, aby zrozumieć te sytuacje.

Uwaga: Jeśli wpis kalibracji znacznie różni się od wartości poziomu glukozy z czujnika, około godzinę później zostanie wyświetlony monit z powiadomieniem „Kalibruj teraz”. Alert „Kalibruj teraz” zostanie wyświetlony 11 do 12 godzin później, niezależnie od fazy dziennej kalibracji, w której znajduje się system. W takiej sytuacji, jeśli nie wykona się kalibracji w ciągu 16 godzin, nie zostaną wyświetlone żadne wartości glukozy. Po 24 godzinach bez kalibracji system powraca do fazy inicjalizacji.

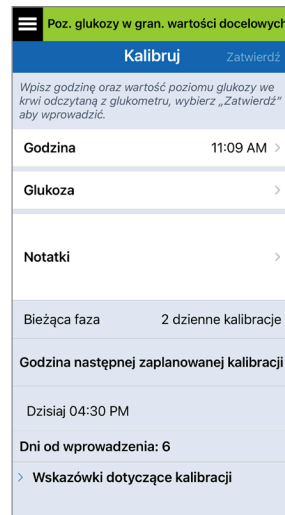
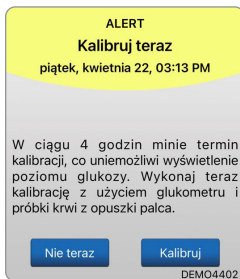
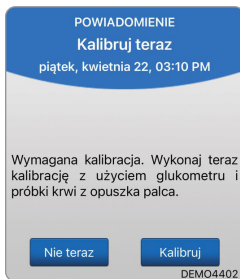
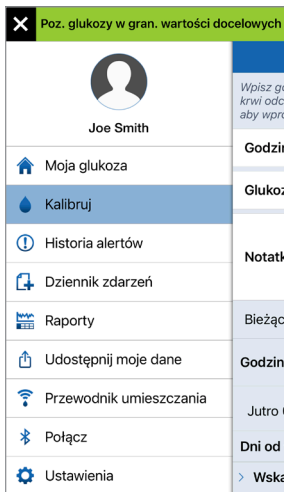
Metoda kalibracji

Ostrzeżenie: System należy zawsze kalibrować wyłącznie z użyciem próbki krwi pobranej z opuszki palca. **NIE NALEŻY** stosować odczytu poziomu glukozy z krwi pobranej z innych miejsc (np. z przedramienia lub dłoni) do kalibracji systemu.

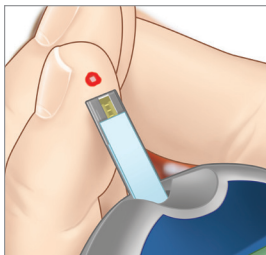
Uwaga: Można wprowadzić dodatkowe wyniki kalibracji, jeśli tylko każda z tych kalibracji była wykonywana w odstępie co najmniej 1 godziny.

1. Można wprowadzić wartość kalibracji, dotykając **Kalibruj** w menu głównym lub w powiadomieniu „Kalibruj teraz” albo alertcie.

6



2. Wykonaj odczyt z opuszki palca za pomocą glukometru.



3. Dotknij **Glukoza** i wprowadź wartość uzyskaną z badania z opuszki palca.

- Dotknij opcji **OK**.
- Wybierz opcję **Notatki**, aby wprowadzić uwagi.
- Dotknij opcji **OK**.

☰ Poz. glukozy w gran. wartości docelowych

Kalibruj Zatwierdź

Wpisz godzinę oraz wartość poziomu glukozy we krwi odczytaną z glukometru, wybierz „Zatwierdź” aby wprowadzić.

Godzina 11:09 AM >

Glukoza >

Notatki >

Bieżąca faza 2-dzienne kalibracje

Godzina następczej zaplanowanej kalibracji

Dzisiaj 04:30 PM

Dni od wprowadzenia: 6

> Wskazówki dotyczące kalibracji

☰ Poz. glukozy w gran. wartości docelowych

Kalibruj Zatwierdź

Wpisz godzinę oraz wartość poziomu glukozy we krwi odczytaną z glukometru, wybierz „Zatwierdź” aby wprowadzić.

Godzina 11:09 AM >

Glukoza ----- >

Notatki >

Bieżąca faza 2-dzienne kalibracje

Godzina następczej zaplanowanej kalibracji

Anuluj **Glukoza** OK

124

125

126

127

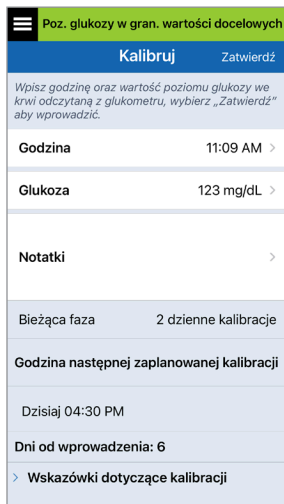
128

129

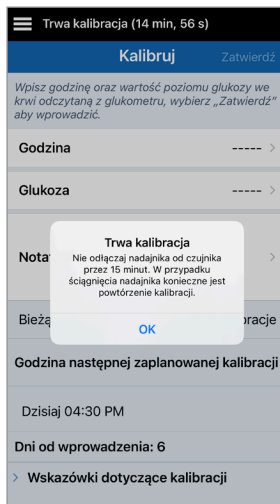
130

Uwaga: Nie można wprowadzić wartości kalibracji, która jest starsza niż 10 minut.

4. Ekran **KALIBRUJ** wyświetla teraz godzinę i wprowadzony odczyt poziomu glukozy. W przypadku stwierdzenia błędu powtórz krok 3.
- Po skorygowaniu dotknij **Zatwierdź**.



5. Pojawi się ekran **TRWA KALIBRACJA**.
- Wybierz przycisk **OK**.



6. Ekran **MOJA GLUKOZA** pojawia się z szarą ikoną kropli krwi, aby wskazać, że trwa kalibracja na podstawie badania z opuszki palca. Symbol kropli krwi zmienia kolor na czerwony, gdy wartość kalibracji zostanie zaakceptowana.



WAŻNE: w okresie co najmniej 5 minut przed testem i 15 minut po teście kalibracji nie należy zdejmować inteligentnego nadajnika z miejsca wszczęcia czujnika. Pasek stanu w górnej części ekranu informuje pacjenta o czasie zakończenia kalibracji. Jeśli inteligentny nadajnik zostanie usunięty przed zakończeniem kalibracji, pojawi się monit o ponowną kalibrację.

Uwaga: mogą wystąpić sytuacje, w których wynik kalibracji NIE zostanie zaakceptowany.

Kalibracja NIE zostanie zaakceptowana, jeśli:

- ✘ Wartość wskazywana przez glukometr jest mniejsza niż 40 mg/dl.
- ✘ Wartość wskazywana przez glukometr jest większa niż 400 mg/dl.






Nie można zastosować wartości kalibracji

Nie można przeprowadzić kalibracji na podstawie stężenia glukozy we krwi powyżej 400 mg/dL. Wykonaj odpowiednie działania i przeprowadź kalibrację ponownie, gdy poziom glukozy będzie mieścił się w zakresie od 40 do 400 mg/dL. Ten wpis zostanie zarejestrowany jako wpis BG.

OK

- ✘ Inteligentny nadajnik został usunięty lub nie mógł zebrać danych dotyczących poziomu glukozy z czujnika w ciągu 15 minut od wprowadzenia wartości kalibracji.

Kolory ikony kalibracji wskazują status wpisu kalibracji. Patrz tabela poniżej.

Status	Opis
 Trwa kalibracja	Wyświetlany przez mniej więcej 15 minut po wprowadzeniu wartości kalibracji. W tym czasie nie usuwaj nadajnika. Ikona zmieni kolor na czerwony, czarny lub niebieski, gdy kalibracja nie będzie już w toku.
 Kalibracja zaakceptowana	Wyświetlany po ok. 15 minutach okresu kalibracji, jeśli wpis kalibracji został zaakceptowany.
 Kalibracja niekompletna	Wyświetlany gdy nadajnik zostanie usunięty z lokalizacji nad czujnikiem podczas kalibracji trwającej ok. 15 minut. Konieczny będzie nowy wpis kalibracji.
 Nie można zastosować wartości kalibracji	Wyświetlany gdy wprowadzona wartość kalibracji wynosi mniej niż 40 mg/dl lub więcej niż 400 mg/dl. Wprowadzona wartość jest wyświetlana jako ręczny wpis poziomu glukozy we krwi. Kalibrację należy powtórzyć, jeśli wartość poziomu stężenia glukozy będzie mieścić się w zakresie od 40 do 400 mg/dl.
 Wpis zdarzenia poziomu glukozy we krwi	Wyświetlany, kiedy ręczna wartość glukozy we krwi zostanie wprowadzona za pomocą dziennika zdarzeń.

7. Użytkowanie aplikacji

Rozdział opisuje aplikację Eversense: ekran główny, wykres trendu, strzałki trendu i ekran menu.

Aplikacja komunikuje się z inteligentnym nadajnikiem w celu otrzymywania i wyświetlania informacji o poziomie glukozy, trendów, wykresów i alertów. Aplikacja przechowuje także historię pomiarów poziomu glukozy w zakresie maksymalnie 90 dni.

7

Uwaga: Po wylogowaniu się przez pacjenta z aplikacji Eversense inteligentny nadajnik nie będzie wysyłał informacji o poziomie glukozy do czasu, aż pacjent ponownie zaloguje się do aplikacji.

Na ekranie **MOJA GLUKOZA** można uzyskać dostęp:

- odczytów z czujnika poziomu glukozy w czasie rzeczywistym,
- szybkości i kierunku zmian poziomów glukozy,
- wykresów trendów poziomów glukozy,
- alertów (dotyczących hipoglikemii lub hiperglikemii),
- zdarzeń, takich jak posiłki, ćwiczenia i przyjmowanie lekarstw.

Uwaga: Do pobierania lub aktualizowania aplikacji Eversense wymagane jest bezprzewodowe połączenie z Internetem.

Zarządzanie kontem w aplikacji Eversense

Ze względów bezpieczeństwa, jeśli trzy razy z rzędu wprowadzisz nieprawidłowe hasło w aplikacji mobilnej, konto zostanie zablokowane na 30 minut. W tym czasie nie będzie dostępu do danych CGM w aplikacji mobilnej.

Nieprawidłowe hasło

Wprowadzono niepoprawne hasło 1 razy. Pozostało Ci jeszcze 2 próby, zanim Twoje hasło zostanie czasowo zablokowane.

OK

Konto zablokowane na 30 minut.

Wprowadzono niepoprawne hasło 3 razy. Dla bezpieczeństwa Twoje hasło zostało czasowo zablokowane. Spróbuj ponownie o 11:17 AM.

OK

Przeostrog: Jeśli nie można uzyskać dostępu do danych CGM, należy monitorować stężenie glukozy za pomocą urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi.

Aplikacja mobilna Eversense będzie okresowo sprawdzać, czy dane logowania nie zostały zmienione za pośrednictwem konta Eversense DMS.

Jeśli hasło do konta Eversense zostanie zmienione z poziomu ekranu logowania DMS lub na stronie zmiany hasła DMS, należy wylogować się z aplikacji mobilnej Eversense i zalogować się ponownie przy użyciu nowego hasła. Jeśli hasła są niezgodne, aplikacja mobilna Eversense powiadomi o tym użytkownika i wskaże niedostępność niektórych funkcji, w tym brak możliwości synchronizacji danych z kontem DMS, brak możliwości dodania użytkowników Eversense NOW do kręgu oraz brak możliwości wprowadzania zmian w zdjęciu profilowym.

Jeśli trzykrotnie wprowadzone zostanie nieprawidłowe hasło na stronie logowania DMS, niektóre funkcje aplikacji mobilnej mogą być niedostępne przez 30 minut, w tym nie będzie możliwości synchronizacji danych z kontem DMS, dodawania użytkowników Eversense NOW do kręgu i zmiany zdjęcia profilowego. W tym czasie nie należy wylogowywać się z aplikacji mobilnej.

ALERT

Wykryto nowe hasło

poniedziałek, kwietnia 25, 19:46

Wykryto nowe hasło do Twojego konta DMS. Aby kontynuować, wyloguj się z aplikacji i zaloguj się ponownie. Jeśli to niczego nie zmieni, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

OK

DEMO4527

Wykryto nowe hasło

Wykryto nowe hasło do Twojego konta DMS. Aby kontynuować, wyloguj się z aplikacji i zaloguj się ponownie. Jeśli to niczego nie zmieni, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

OK

Konto zablokowane na 30 minut.

Nieprawidłowe hasło wprowadzono 3 razy. Ta funkcja jest czasowo niedostępna. Spróbuj ponownie za 30 minut. NIE można wylogować się z aplikacji mobilnej przez 30 minut.

OK

Sprawdzanie ustawień urządzenia przenośnego

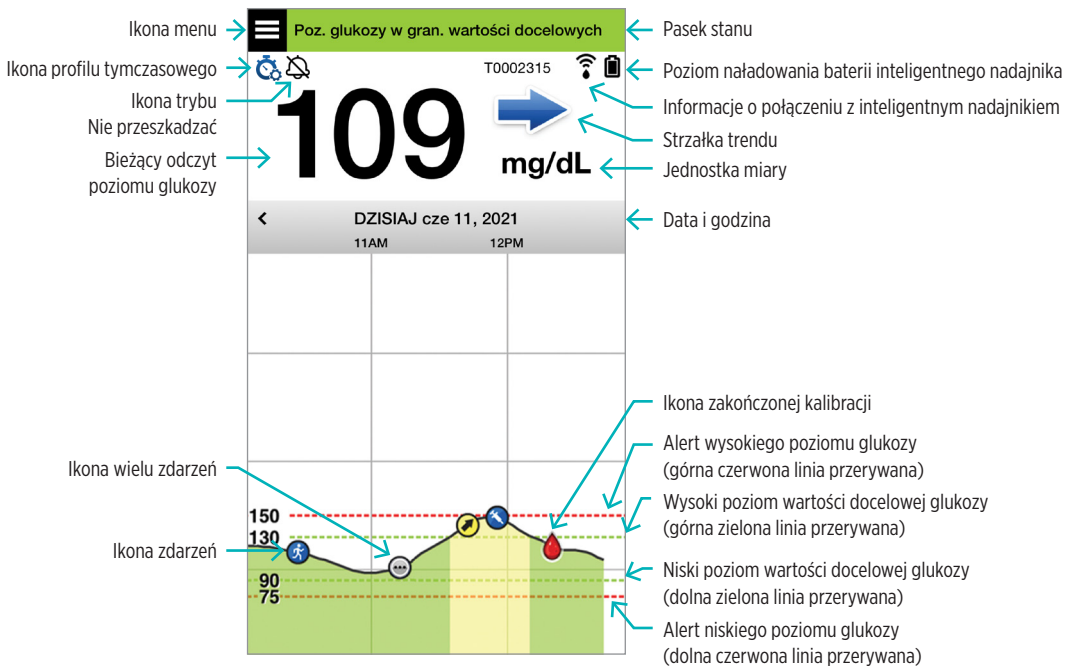
Do używania systemu Eversense E3 CGM jest wymagane urządzenie przenośne. Aby dane poziomu glukozy były prawidłowo wyświetlane w aplikacji, należy prawidłowo skonfigurować urządzenie przenośne. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia przenośnego, aby skonfigurować następujące ustawienia:

- godzina i data,
- włączenie komunikacji Bluetooth (aktywacja),
- włączenie odbierania powiadomień,
- poziom naładowania baterii,
- strefa geograficzna,
- język.
- Dźwięk w urządzeniu przenośnym musi być włączony, a nie ustawiony na wibracje.
- Tryb „Nie przeszkadzać” powinien być wyłączony. Niektóre aplikacje i ustawienia, takie jak tryb jazdy mogą automatycznie włączać tryb „Nie przeszkadzać”. Więcej informacji znajduje się w instrukcjach urządzenia mobilnego.
- Jeśli w urządzeniu przenośnym zostanie ustawiony tryb „Nie przeszkadzać”, powiadomienia z aplikacji Eversense nie będą odtwarzane.

*** W przypadku systemu iOS w wersji 12 lub nowszej oraz Android w wersji 6 lub nowszej można zezwolić na nadpisywanie ustawień urządzenia przenośnego przez alerty Niski poziom glukozy i Poza zakresem niskiego stężenia glukozy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Ustawienia dźwięku*.**

Ekran „Moja Glukoza”

Ekran **MOJA GLUKOZA** stanowi główny ekran aplikacji. Przedstawia szereg danych, takich jak: odczyty czujnika glukozy, kierunek i szybkość zmian strzałki trendu, wykres trendu, zdarzenia, kalibracje i alerty oraz powiadomienia.



Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenci powinni wziąć pod uwagę wartość stężenia glukozy z czujnika, wykres trendu, strzałkę trendu i wszelkie alerty z systemu Eversense E3 CGM. Jeśli strzałka trendu nie jest wyświetlana, system nie ma wystarczającej ilości danych, aby wyświetlić kierunek i szybkość zmian. Nie wolno podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie wartości poziomu glukozy z czujnika.

Uwaga:

- W przypadku urządzeń z systemem iOS lub Android można wyświetlić migawkę informacji o aplikacji Eversense. Informacje dotyczące zarządzania widżetami można znaleźć w instrukcji użytkownika urządzenia przenośnego. Widżet Eversense nie jest dostępny we wszystkich systemach operacyjnych.
- Ekran **MOJA GLUKOZA** można wyświetlić w orientacji poziomej, aby uzyskać dostęp do przycisków skrótów w celu wyświetlenia ostatnich 7, 14, 30 lub 90 dni. Zrzut tego ekranu można wysłać w wiadomości e-mail za pomocą jednego dotknięcia.

7

Pasek stanu	Informuje o bieżącym stężeniu glukozy we krwi i stanie systemu.
Identyfikator inteligentnego nadajnika	Jest to obecnie używany inteligentny nadajnik. Nazwę można zmienić, dotykając opcji Ustawienia > System .
Bieżący odczyt poziomu glukozy	Bieżąca zawartość glukozy we krwi, podawana w czasie rzeczywistym. Wskazanie jest aktualizowane co 5 minut.
Data i godzina	Bieżąca data i godzina. Można przewinąć ekran w lewo lub w prawo w celu sprawdzenia danych dla różnych dni i godzin.
Poziom naładowania baterii inteligentnego nadajnika	Wskazuje ilość energii pozostałą w baterii inteligentnego nadajnika.
Połączenie z inteligentnym nadajnikiem	Wskazuje siłę sygnału połączenia inteligentnego nadajnika z czujnikiem lub urządzeniem przenośnym.
Strzałka trendu	Pokazuje kierunek zmiany poziomu glukozy.
Jednostka miary	Jednostka miary używana podczas wyświetlania wszystkich danych poziomu glukozy.

Alert wysokiego/niskiego poziomu glukozy	Wartości graniczne alertu wysokiego i niskiego poziomu glukozy.
Poziom <i>docelowy</i> wysokiego/ niskiego stężenia glukozy	Wartości graniczne wysokiego i niskiego docelowego stężenia glukozy (zakres docelowy).
Ikona wielu zdarzeń	Wskazuje na wystąpienie wielu zdarzeń w jednym czasie.
Ikona zdarzeń	Wskazuje ręcznie wprowadzone zdarzenia (np. aktywność fizyczną). Więcej informacji znajduje się w rozdziale <i>Rejestrowanie zdarzeń</i> .
Ikony kalibracji	Wskazuje stan początkowy kalibracji.
Wykres trendu poziomu glukozy	Wskazuje rozkład poziomu glukozy w czasie. Stronę można przewijać do przodu i do tyłu lub powiększać ją w celu wyświetlenia danych w zakresie od 3 godzin do 3 dni.
Menu	Zapewnia łatwe przechodzenie między różnymi sekcjami aplikacji Eversense: <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <div style="width: 30%;">Moja glukoza</div> <div style="width: 30%;">Raporty</div> <div style="width: 30%;">Ustawienia</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <div style="width: 30%;">Kalibruj</div> <div style="width: 30%;">Udostępnij moje dane</div> <div style="width: 30%;">Informacje</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <div style="width: 30%;">Historia alertów</div> <div style="width: 30%;">Przewodnik umieszczania</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <div style="width: 30%;">Dziennik zdarzeń</div> <div style="width: 30%;">Połącz</div> </div>

Strzałki trendu

Istnieje 5 różnych strzałek trendu, które przedstawiają bieżący kierunek zmian poziomu glukozy oraz szybkość tych zmian.



Poziomy glukozy rosną lub spadają z prędkością od 0,0 mg/dl do 1,0 mg/dl na minutę.



Poziomy glukozy rosną umiarkowanie z prędkością od 1,0 mg/dl do 2,0 mg/dl na minutę.



Poziomy glukozy spadają umiarkowanie z prędkością od 1,0 mg/dl do 2,0 mg/dl na minutę.



Poziomy glukozy rosną gwałtownie z prędkością ponad 2,0 mg/dl na minutę.



Poziomy glukozy spadają gwałtownie z prędkością ponad 2,0 mg/dl na minutę.

Aby wykonać obliczenia i wyświetlić strzałkę trendu poziomu glukozy, aplikacja wykorzystuje **dane dotyczące stałego monitorowania poziomu glukozy z ostatnich 20 minut**.

W przypadku braku wystarczającej ilości danych z czujnika do obliczeń strzałka trendu nie jest wyświetlana, a wartość poziomu glukozy ma kolor szary zamiast czarnego.

Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenci powinni wziąć pod uwagę wartość stężenia glukozy z czujnika, wykres trendu, strzałkę trendu i wszelkie alerty z systemu Eversense E3 CGM. Jeśli strzałka trendu nie jest wyświetlana, system nie ma wystarczającej ilości danych, aby wyświetlić kierunek i szybkość zmian. Nie wolno podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie wartości poziomu glukozy z czujnika.

Zrozumienie decyzji związanych z leczeniem podejmowanych z wykorzystaniem systemu CGM

Należy przeczytać całą instrukcję użytkownika systemu Eversense E3 CGM, aby dowiedzieć się, w jakich sytuacjach można podejmować decyzje o leczeniu na podstawie informacji z czujnika CGM. Przed rozpoczęciem użytkowania systemu Eversense E3 należy skonsultować się z lekarzem, aby zrozumieć, w jaki sposób jedzenie, insulina, leki, stres i ćwiczenie oddziałują na poziom glukozy.

WAŻNE:

- Jeśli objawy nie są zgodne z wyświetlanymi informacjami o poziomie glukozy z czujnika lub aplikacja nie wyświetla wartości i strzałki trendu, należy użyć glukometru, aby podjąć decyzje o leczeniu.
- Glukometru należy używać do podejmowania decyzji o leczeniu, aż do pełnego zrozumienia funkcjonowania systemu Eversense E3. Użytkownik może potrzebować kilku dni, tygodni lub miesięcy, aby swobodnie korzystać z danych CGM do podejmowania decyzji o leczeniu.

Nie wolno podejmować pochopnych decyzji. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi sytuacji, w których można używać systemu Eversense E3 zamiast glukometru.

Poziom glukozy z czujnika i poziom glukozy we krwi

Poziom glukozy z czujnika jest mierzony w płynie tkankowym, a nie we krwi. W związku z tym wartości poziomu glukozy z czujnika mogą zmieniać się z kilkuminutowym opóźnieniem w porównaniu z wartościami poziomu glukozy we krwi. Na przykład, gdy strzałka trendu CGM przedstawia szybko spadające stężenie glukozy, poziom glukozy może być niższy niż wyświetlana wartość; lub gdy strzałka trendu informuje o szybkim wzroście, poziom glukozy może być wyższy niż wyświetlana wartość. Wystąpienie takich sytuacji jest bardziej prawdopodobne, gdy poziom glukozy pacjenta ulega gwałtownym zmianom, np. po posiłku, po podaniu insuliny i po ćwiczeniach. Stres, choroba i niektóre przyjmowane leki mogą wpłynąć na poziom glukozy. Czasami najlepszą decyzją w zakresie leczenia jest poczekanie i częste sprawdzenie danych z systemu CGM przed podjęciem działań.

Początkowy okres użytkowania

Podczas 24-godzinnej fazy rozruchu wartości glukozy nie są wyświetlane. Podczas gojenia się rany w początkowym okresie użytkowania wartości poziomu glukozy z czujnika mogą również nie być zgodne z wartościami poziomu glukozy we krwi w takim zakresie, jak po wygojeniu rany. Podczas fazy rozruchu oraz do momentu pełnego zrozumienia wartości CGM, należy używać glukometru przy decyzjach związanych z leczeniem. Należy zawsze używać glukometru, jeśli samopoczucie pacjenta nie jest zgodne z wartością poziomu glukozy i trendem strzałki.

7

Łączność Bluetooth

Aby wyświetlić odczyt poziomu glukozy, inteligentny nadajnik łączy się bezprzewodowo z urządzeniem mobilnym poprzez funkcję Bluetooth. Jeśli połączenie między inteligentnym nadajnikiem i urządzeniem mobilnym zostanie przerwane, wartość poziomu glukozy ani strzałka trendu nie zostaną wyświetlone. Jeśli inteligentny nadajnik nie nawiązał łączności z urządzeniem mobilnym, należy używać glukometru do podejmowania decyzji związanych z leczeniem.

Alert wibracyjny

Inteligentny nadajnik wysyła alerty wibracyjne po przekroczeniu ustawionych poziomów alertów glukozy. Jednak nie wolno wykorzystywać alertów wibracyjnych do podejmowania decyzji związanych z leczeniem. W przypadku otrzymania alertu wibracyjnego należy sprawdzić odczyt poziomu glukozy i strzałkę trendu w aplikacji Eversense.

Zdalne monitorowanie za pomocą aplikacji Eversense NOW

Decyzje związane z leczeniem nie mogą być podejmowane na podstawie informacji z systemu CGM wyświetlane w aplikacji mobilnej do zdalnego monitorowania Eversense NOW. Działanie funkcji zdalnego monitorowania opiera się na danych przesyłanych z urządzenia mobilnego do aplikacji Eversense NOW poprzez chmurę Eversense. Przerwanie dowolnego z tych połączeń spowoduje opóźnienie wyświetlania danych w aplikacji Eversense NOW. Tylko informacje z systemu CGM przesyłane bezpośrednio z inteligentnego nadajnika do urządzenia mobilnego mogą być wykorzystywane do podejmowania decyzji związanych z leczeniem.

Należy skontaktować się z lekarzem.

Posiłek

Zarówno różne rodzaje posiłków i żywności, jak i warunki, takie jak opóźnione opróżnianie żołądka, mogą w różny sposób wpływać na poziomy glukozy i strzałki trendu. Niektóra żywność spowoduje szybszy wzrost poziomu glukozy niż inna. Przed wykorzystaniem danych z systemu CGM do podjęcia decyzji związanych z leczeniem konieczne jest omówienie z lekarzem sposobu dawkowania insuliny w przypadku różnych żywności oraz metody dokładnego wyliczania węglowodanów.

Insulina

Insulina nie wywiera natychmiastowego wpływu na poziom glukozy. Na przykład w zależności od marki zastosowanej insuliny o szybkim działaniu, rozpoczęcie oddziaływania może zająć od 5 do 15 minut, szczytowa skuteczność może wystąpić w ciągu 1–2 godzin, a łączny czas oddziaływania może wynieść 4–6 godzin. Pacjent musi wiedzieć, kiedy przyjmowana insulina zaczyna obniżać poziom glukozy, kiedy ma maksymalną skuteczność oraz jak długo utrzymuje się w jego ciele w celu obniżenia poziomu glukozy. Konsultacja z lekarzem w celu zrozumienia działania insuliny, jego początku, szczytu, pomaga w uniknięciu przedawkowania insuliny. Nakładanie się dawek insuliny występuje po przyjęciu kolejnej dawki insuliny, gdy poprzednia dawka jest nadal aktywna. Może to skutkować hipoglikemią, czasami ciężką. Zamiast reagować i przyjmować insulinę na podstawie wysokiej wartości z systemu CGM, należy zastanowić się, czy insulina z ostatniej dawki nadal aktywnie obniża poziom glukozy.

Ćwiczenie

Nawet stosunkowo lekkie ćwiczenie, które nie jest częścią normalnego planu treningowego, może spowodować szybszą niż zwykle zmianę poziomu glukozy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością CGM lub jeśli wartość CGM i strzałka trendu nie są zgodne z oczekiwaniami, należy użyć glukometru do podjęcia decyzji związanej z leczeniem. U niektórych osób hipoglikemia może wystąpić nawet kilka godzin po ćwiczeniu. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawkowania insuliny po ćwiczeniu, aby uniknąć wystąpienia niskiego poziomu glukozy.

Choroba i stres

Choroba lub stres ma wpływ na poziom glukozy. Należy uwzględnić to w przypadku podejmowania decyzji związanych z leczeniem. Należy pamiętać, że stres nie zawsze działa negatywnie na organizm. Poziomy glukozy mogą się zmieniać podczas okresu wakacyjnego lub podczas spotkań towarzyskich. Lekarz może pomóc pacjentowi w opracowaniu planu dotyczącego podejmowania decyzji związanych z leczeniem w przypadku choroby lub stresujących sytuacji.

7

Leki

Należy zrozumieć, jak przyjmowane leki wpływają na poziom glukozy. Niektóre leki na cukrzycę mają na celu zmniejszenie poziomu glukozy, a inne leki, takie jak sterydy, mogą podwyższać poziom glukozy. W przypadku stosowania systemu Eversense E3 leki z klasy tetracyklin mogą fałszywie obniżyć poziom glukozy. Jeśli pacjent przyjmuje leki z tej klasy, nie powinien polegać na odczytach CGM. Należy omówić przyjmowane leki z lekarzem i brać je pod uwagę podczas podejmowania decyzji o leczeniu.

Alerty poziomu glukozy Eversense E3

Lekarz pomoże określić pacjentowi, czy zakres docelowy i poziomy alertów stężenia glukozy są dla niego odpowiednie. Należy zwracać szczególną uwagę na alerty poziomów glukozy Eversense E3 – konieczne może być podjęcie decyzji związanej z leczeniem. W przypadku wygenerowania alertu Glukoza poza zakresem wartość poziomu glukozy z czujnika jest niższa niż 40 mg/dl, a symbol NIS. jest wyświetlany zamiast liczby. Jeśli wartość 400 mg/dl zostanie przekroczona, wyświetlany jest symbol WYS. zamiast liczby. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, aby dowiedzieć się, w jaki sposób różni się leczenie bardzo niskiego i bardzo wysokiego poziomu glukozy od standardowego leczenia. Należy zawsze używać glukometru do podejmowania decyzji o leczeniu, kiedy wyświetli się wskazanie NIS. lub WYS.

Przewidywanie

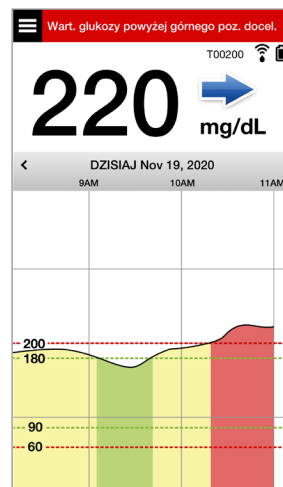
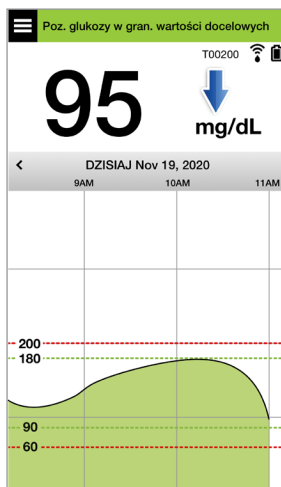
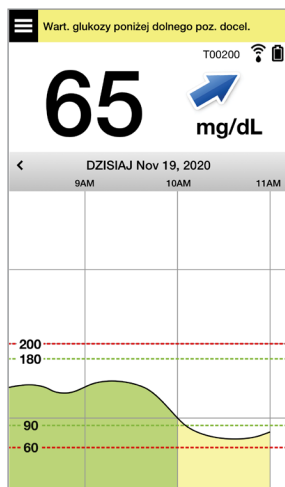
Podobnie jak w przypadku użytkowania glukometru należy dokładnie określić porę dnia, w której podejmowane są decyzje związane z leczeniem z wykorzystaniem systemu CGM. Na przykład, jeśli poziom glukozy jest wysoki i rośnie tuż przed porą snu, należy dostosować dawkę insuliny zgodnie z zaleceniem lekarza. Należy również wziąć pod uwagę leczenie w przypadku planowania ćwiczeń lub uczestnictwa w spotkaniu przez cały dzień. Lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi dostosowanie decyzji o leczeniu do nadchodzących wydarzeń w celu uniknięcia wysokiego lub niskiego poziomu glukozy.

Podjęmowanie decyzji związanych z leczeniem z wykorzystaniem systemu Eversense E3

Aby podjąć decyzję związaną z leczeniem, należy wziąć pod uwagę poniższe czynniki:

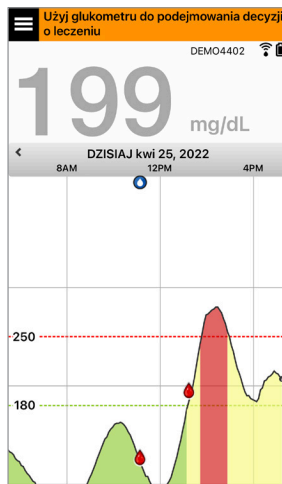
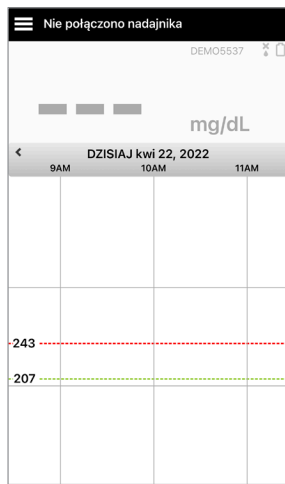
- Informacje na pasku stanu.
- Bieżąca wartość poziomu glukozy z czujnika – bieżąca wartość poziomu glukozy powinna być wyświetlana na czarno.
- Strzałka trendu – strzałka trendu powinna być wyświetlana.
- Najnowsze informacje o trendach i alerty.

7



Kiedy NIE należy podejmować decyzji związanych z leczeniem:

- Wartość poziomu glukozy nie jest wyświetlana.
- Strzałka trendu nie jest wyświetlana.
- Objawy nie są zgodne z wyświetlanymi informacjami o poziomie glukozy.
- Bieżąca wartość poziomu glukozy z czujnika jest wyświetlana na szaro.
- Pasek stanu jest wyświetlany na pomarańczowo.
- Pacjent przyjmuje leki z klasy tetracyklin.




Uwaga: Aby podejmować decyzje związane z leczeniem, należy zawsze zapoznać się z informacjami o poziomie glukozy w aplikacji Eversense CGM. Nie używać pomocniczych ekranów urządzeń takich jak Apple Watch lub aplikacji Eversense NOW.

Strzałki trendu w systemie Eversense E3 i decyzje związane z leczeniem


7

Strzałki trendu w systemie Eversense E3 przedstawiają kierunek i szybkość zmian poziomu glukozy, aby poinformować pacjenta o zmianach stężenia glukozy. Należy skonsultować się z lekarzem w zakresie wykorzystywania strzałek trendów do podejmowania decyzji związanych z leczeniem. Jeśli strzałka jest skierowana w dół, pacjent może rozważyć przyjęcie mniejszej dawki insuliny. Jeśli strzałka trendu jest skierowana w górę, pacjent może przyjąć większą dawkę. Nie wolno przyjąć zbyt dużej ilości insuliny w krótkim czasie, ponieważ może to skutkować niskim poziomem glukozy z powodu przedawkowania insuliny. Poniżej przedstawiono strzałki Eversense E3 wraz z informacjami, jak je wykorzystać do podejmowania decyzji związanych z leczeniem. Należy skonsultować się z lekarzem w zakresie wprowadzania zmian w leczeniu na podstawie strzałek trendów.

Nie należy podejmować decyzji związanych z leczeniem z wykorzystaniem systemu CGM, jeśli strzałka nie jest wyświetlana.

Strzałka trendu Eversense E3	Co oznacza	Niski poziom glukozy	Wysoki poziom glukozy	Glukoza w zakresie	
Brak strzałki trendu	Brak wystarczającej ilości danych do obliczenia kierunku trendu lub szybkości zmian poziomu glukozy.	<p>Nawet jeśli poziom glukozy mieści się w zakresie, przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem należy przeprowadzić test za pomocą glukometru przy użyciu próbki krwi z opuszki palca.</p>			
	Poziom glukozy spada w szybkim tempie (> 2,0 mg/dl/minuta).	Poziom glukozy mógł spaść o 30 mg/dl lub więcej w ciągu 15 minut.	Pacjent powinien przyjąć węglowodany i wziąć pod uwagę, czy przed chwilą nie zakończył ćwiczeń lub czy nie wziął zbyt dużej ilości insuliny.	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem.	Pacjent powinien przyjąć węglowodany i wziąć pod uwagę, czy przed chwilą nie zakończył ćwiczeń lub czy nie wziął zbyt dużej ilości insuliny.
	Poziom glukozy spada w umiarkowanym tempie (od 1,0 do 2,0 mg/dl/minuta).	Poziom glukozy może zmaleć do zakresu od 15 do 30 mg/dl w ciągu 15 minut.			

Strzałka trendu Eversense E3		Co oznacza	Niski poziom glukozy	Wysoki poziom glukozy	Glukoza w zakresie
	Poziom glukozy rośnie w szybkim tempie (> 2,0 mg/dl/minuta).	Poziom glukozy mógł wzrosnąć o 30 mg/dl lub więcej w ciągu 15 minut.	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu.	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu
	Poziom glukozy rośnie w umiarkowanym tempie (od 1,0 do 2,0 mg/dl/minuta).	Poziom glukozy może wzrosnąć do zakresu od 15 do 30 mg/dl w ciągu 15 minut.	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem.	Jeśli pacjent nie przyjmował insuliny w ostatnim czasie i nie zamierza poćwiczyć, powinien rozważyć zwiększenie dawki insuliny.	Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem. Jeśli pacjent nie przyjmował insuliny ani nie zakończył ćwiczeń w ostatnim czasie, powinien rozważyć zwiększenie dawki insuliny.

Strzałka trendu Eversense E3		Co oznacza	Niski poziom glukozy	Wysoki poziom glukozy	Glukoza w zakresie
	<p>Poziom glukozy zmienia się stopniowo (1,0 mg/dl/minuta lub mniej).</p>	<p>Poziom glukozy może wzrosnąć lub spaść do 15 mg/dl w ciągu 15 minut.</p>	<p>Należy rozważyć przyjęcie węglowodanów. Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę, powinien często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu.</p>	<p>Jeśli pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien poczekać i często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu.</p> <p>Jeśli pacjent nie przyjmował insuliny w ostatnim czasie, powinien rozważyć zwiększenie dawki insuliny.</p>	<p>Bez leczenia – jeśli jednak pacjent niedawno przyjął insulinę lub ma zamiar poćwiczyć, powinien często sprawdzać wartość CGM oraz strzałkę trendu.</p>

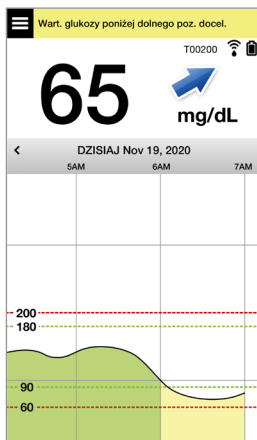
Co należy zrobić

Niniejszy rozdział pokazuje przykłady sytuacji, z którymi można się spotkać. Ważne jest, aby przy podejmowaniu decyzji związanych z leczeniem za pomocą CGM, wziąć pod uwagę co się wydarzyło oraz co ma się wydarzyć. Należy dokładnie zapoznać się z tymi przykładami i zastanowić się, jakie czynniki należy wziąć pod uwagę przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem. W przypadku braku pewności, przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem należy zawsze wykonać test za pomocą glukometru przy użyciu próbki krwi z opuszki palca.

Poziom glukozy znajduje się poniżej wartości docelowej wynoszącej 65, mg/dl lecz rośnie w sposób umiarkowany. Poziom glukozy może osiągnąć wartość 120 mg/dl w ciągu 30 minut.

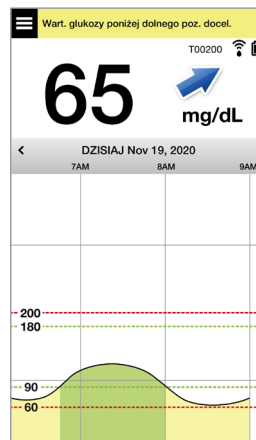
Jest godzina 7:00, pacjent ma zamiar zjeść śniadanie i wypić niewielką ilość soku pomarańczowego po przebudzeniu.

- Czy pacjent powinien rozważyć przyjęcie nieco mniejszej dawki insuliny do posiłku niż zazwyczaj?
- Czy pacjent powinien przyjąć dawkę insuliny, którą przyjmuje zazwyczaj do śniadania i kontrolować wartość poziomu glukozy, strzałkę i swoje samopoczucie?



Jest godzina 9:00, pacjent przyjął insulinę do śniadania 2 godziny temu.

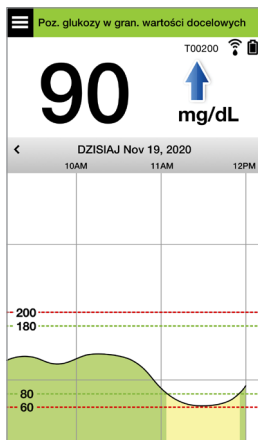
- Czy pacjent powinien poczekać i monitorować wartość poziomu glukozy oraz strzałkę przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem?
- Czy pacjent powinien rozważyć przyjęcie węglowodanów teraz, aby zwalczać niski poziom glukozy?



Poziom glukozy osiągnął wartość docelową wynoszącą 90 mg/dl, lecz szybko rośnie. Poziom glukozy może osiągnąć wartość 180 mg/dl lub większą w ciągu 45 minut.

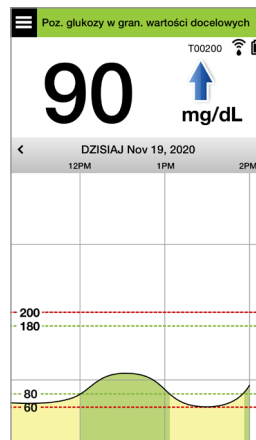
Jest południe, pacjent zamierza zjeść obiad.

- Co może powodować wzrost poziomu glukozy?
- Czy pacjent powinien rozważyć przyjęcie większej dawki insuliny niż zazwyczaj do posiłku?
- Co zaleca lekarz w zakresie dostosowania dawki insuliny w takiej sytuacji?



Jest godzina 14:00, około 90 minut temu pacjent przyjął insulinę do obiadu w nieco zwiększonej dawce z powodu strzałki szybkiego wzrostu.

- Biorąc pod uwagę to, że minęło zaledwie 90 minut od przyjęcia ostatniej dawki insuliny, czy pacjent powinien poczekać i monitorować wartość poziomu glukozy i strzałki trendów?
- Jaki odstęp między dawkami insuliny zalecił lekarz, aby uniknąć przedawkowania insuliny?

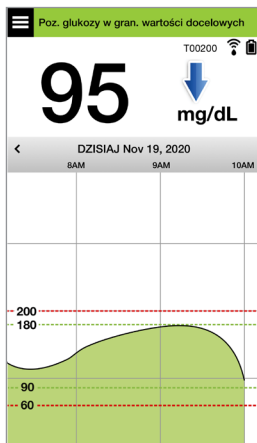


7

Poziom glukozy osiągnął wartość docelową wynoszącą 95 mg/dl, lecz szybko spada. Poziom glukozy może osiągnąć wartość 65 mg/dl lub mniejszą w ciągu 15 minut.

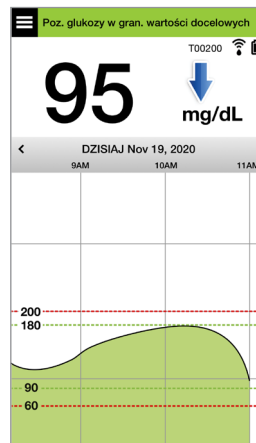
Pacjent zamierza poćwiczyć.

- Co może powodować gwałtowny spadek poziomu glukozy?
- Pacjent powinien rozważyć przekąskę, aby uniknąć niskiego poziomu glukozy.
- Pacjent powinien rozważyć opóźnienie treningu i poczekanie na stabilizację trendu i poziomu glukozy. Należy ściśle monitorować wartość poziomu glukozy, strzałkę trendu i swoje samopoczucie.



Pacjent właśnie skończył ćwiczyć.

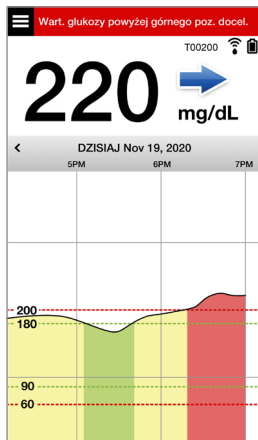
- Co zaleca lekarz, aby nie dopuścić do wystąpienia niskiego poziomu glukozy po ćwiczeniu?
- Pacjent powinien rozważyć przekąskę, aby uniknąć niskiego poziomu glukozy.
- Należy ściśle monitorować wartość poziomu glukozy, strzałkę trendu i swoje samopoczucie.



Poziom glukozy powyżej alertu wysokiego stężenia wynoszący 220 mg/dl zmienia się stopniowo. Poziom glukozy może spaść do wartości 190 mg/dl lub wzrosnąć do wartości 250 mg/dl w ciągu 30 minut.

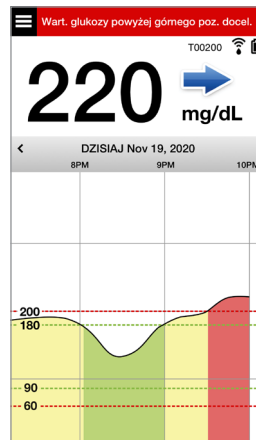
Jest godzina 19:00, pacjent zamierza zjeść kolację. Minęło 6 godzin od przyjęcia ostatniej dawki insuliny do obiadu.

- Co może powodować tak wysoki poziom glukozy po upływie dużej ilości czasu od ostatniego posiłku?
- Czy pacjent miał stresujący dzień albo nie ma dobrego samopoczucia?
- Czy pacjent powinien rozważyć zwiększenie dawki insuliny lub przyjęcie mniejszej ilości węglowodanów do tego posiłku niż zazwyczaj?



Jest godzina 22:00, pacjent zamierza położyć się do łóżka. Od przyjęcia ostatniej dawki insuliny minęły dwie i pół godziny.

- Co może powodować wysoki poziom glukozy?
- Ile czasu zajmuje obniżenie poziomu glukozy po przyjęciu insuliny?
- Jaką wartość poziomu glukozy przed snem zaleca lekarz?
- Jakie kroki w zakresie leczenia są zazwyczaj podejmowane przez pacjenta w przypadku wysokiego poziomu glukozy w porze snu?



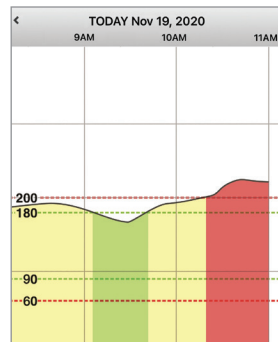
Należy pamiętać, że w przypadku braku pewności zaleca się wykonanie testu za pomocą glukometru przy użyciu próbki krwi z opuszki palca przed podjęciem decyzji związanej z leczeniem.

Wykres trendu

Wykres trendu służy do wyświetlania i analizowania danych historycznych oraz trendów wartości stężenia glukozy w czasie. Wyświetla również symbole dotyczące zdarzeń zarejestrowanych w aplikacji ręcznie (np. testy kalibracyjne i ćwiczenie).

Wykresu trendu można użyć na kilka sposobów:


- Do szybkiego przeglądania bieżącego stanu poziomu glukozy w stosunku do ustawionych poziomów alertów i docelowych. Czerwone linie przerywane pokazują alerty wysokiego i niskiego poziomu glukozy, a zielone linie przerywane pokazują wartości docelowe wysokiego i niskiego poziomu glukozy.
- Obszary cieniowane wykresu są oznaczone kolorami, w zależności od wprowadzonego ustawienia glukozy:
 - Wartości glukozy, które znajdują się **poza poziomami alertów glukozy**, zostaną oznaczone na czerwono.
 - Wartości glukozy, które mieszczą się **między poziomami alertów glukozy**, zostaną oznaczone na zielono.
 - Wartości glukozy, które znajdują **między poziomami docelowymi i poziomami alertów glukozy**, zostaną oznaczone na żółto.
- Wybierz i przytrzymaj dowolny punkt czasowy linii wykresu, aby zobaczyć odpowiadające mu wskazanie stężenia glukozy.
- Wybierz dowolny znak na ekranie aplikacji, aby uzyskać więcej informacji o danym zdarzeniu lub alertcie.
- Można przybliżyć lub oddalić ekran gestami, aby zmienić zakres wyświetlanych dni/godzin wykresu trendu. Można powiększyć lub zmniejszyć ekran, aby zmienić zakres wyświetlanych danych od 3 godzin do 3 dni.













- Aby zobaczyć dane wykresu trendu dla innej daty lub godziny, należy wybrać datę na ekranie i wprowadzić żądaną datę.
- Można przeglądać wykres trendu w pionie i w poziomie. W poziomie dostępne są skróty do widoku danych za ostatnie 7, 14, 30 lub 90 dni.

Uwaga: Wszystkie dane dotyczące poziomu glukozy będą przechowywane w aplikacji, w dostępnej pamięci urządzenia przenośnego.

Opcje menu

Ikona Menu () pojawia się w lewym górnym rogu wszystkich ekranów aplikacji i ułatwia przechodzenie między jej funkcjami. Są dostępne następujące opcje menu:

Opcje menu	Opis
 Moja glukoza	Ekran główny aplikacji, który pokazuje bieżący odczyt CGM, kierunek i szybkość zmian, wykres trendu, zdarzenia i alerty.
 Kalibruj	Wpisz wartości kalibracji pozyskane za pomocą glukometru przy użyciu próbki krwi z opuszki palca.
 Historia alertów	Umożliwia przeglądanie historycznych alertów i powiadomień. Więcej informacji znajduje się w rozdziale <i>Opisy alertów</i> .
 Dziennik zdarzeń	Umożliwia wprowadzenie informacji o zdarzeniach, takich jak: wartości poziomu glukozy, posiłki, podanie insuliny, stan zdrowia i ćwiczenie. Więcej informacji znajduje się w rozdziale <i>Dziennik zdarzeń</i> .
 Raporty	Umożliwia przeglądanie raportów wygenerowanych na podstawie danych CGM. Więcej informacji znajduje się w rozdziale <i>Raporty</i> .
 Udostępnij moje dane	Umożliwia innym wyświetlenie danych dotyczących glukozy poprzez aplikację mobilną Eversense NOW.

Opcje menu	Opis
 Przewodnik umieszczania	Umożliwia sprawdzenie łączności między inteligentnym nadajnikiem i czujnikiem. Ekran ten używany jest podczas mocowania inteligentnego nadajnika nad czujnikiem w celu zapewnienia jego prawidłowego umieszczenia.
 Połącz	Umożliwia nawiązanie lub sprawdzenie połączenia między inteligentnym nadajnikiem i urządzeniem przenośnym. Połączenie Bluetooth jest wymagane do przesyłania danych do aplikacji mobilnej.
 Ustawienia	Umożliwia dostosowanie ustawień, takich jak poziomy docelowe glukozy, poziomy alertów, dźwięki i profil tymczasowy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale <i>Dostosowywanie ustawień</i> .
 Informacje	Umożliwia wyświetlenie informacji o systemie CGM, łącznie z numerami identyfikacyjnymi czujnika i inteligentnego nadajnika. Pozwala na zmianę lub usunięcie zdjęcia profilowego i wylogowanie się z aplikacji.

8. Dostosowywanie ustawień

Rozdział opisuje sposób personalizowania ustawień systemu Eversense E3 CGM.

Obszary, których ustawienia można dostosować, to:

- **Glukoza** – poziomy glukozy i wskaźniki zmiany, które wygenerują alert.
- **Przypomnienia o kalibracji** – opcjonalnie można ustawić czasy przypomnienia o kalibracji.
- **System** – identyfikuje lub pozwala wprowadzić spersonalizowane informacje o systemie.
- **Ustawienia dźwięku** – umożliwiają zmianę dźwięków dla niektórych alertów glukozy, ustawienie czasów drzemki i trybu „Nie przeszkadzać”.
- **Profil tymczasowy** – ustawia profil tymczasowy glukozy.

Poziomy glukozy

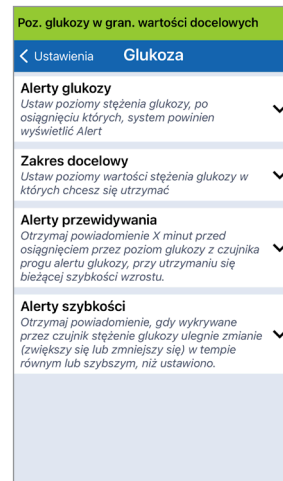
System Eversense E3 CGM umożliwia przesyłanie alertów do inteligentnego nadajnika i urządzenia przenośnego po przekroczeniu ustawionych alertów poziomu glukozy. Pacjent wprowadza ustawienia poziomów alertów oraz wartości docelowych oraz szybkość zmian poziomu glukozy na podstawie danych ustalonych z lekarzem prowadzącym.

Ostrzeżenie: Alerty wysokiego i niskiego stężenia glukozy mają pomóc użytkownikowi systemu w kontrolowaniu cukrzycy i nie powinny być używane wyłącznie do wykrywania hiperglikemii bądź hipoglikemii. Interpretacja alarmów zawsze powinna odbywać się w powiązaniu z pozostałymi danymi związanymi z: poziomem glukozy, trendem wykresem liniowym itp.

WAŻNE:

- **Wartości alertów wysokiego i niskiego stężenia glukozy są inne od niskich i wysokich wartości docelowych.**
 - Wartości alertów niskiego i wysokiego poziomu glukozy są wyświetlane na urządzeniu przenośnym i inteligentnym nadajniku po osiągnięciu określonej wartości: niskiej lub wysokiej.
 - Wartości docelowe poziomu glukozy są wykorzystywane w raportach i wykresach liniowych raz wskazują stan glukozy w porównaniu ze stanem docelowym. Po osiągnięciu poziomów docelowych poziomu glukozy użytkownik nie otrzymuje żadnych alertów.
 - Alerty niskiej i wysokiej wartości przewidywanej powiadamiają użytkownika na urządzeniu przenośnym i nadajniku inteligentnym, kiedy poziom glukozy prawdopodobnie osiągnie ustawione poziomy alertu niskiego i wysokiego poziomu glukozy.

Na ekranie **Ustawienia glukozy** dotknij „symboli karatów” ▼, aby rozwinąć i zwinąć opcje ustawień.



Ustawianie poziomów alertów glikemii

System Eversense E3 CGM alarmuje użytkownika o przekroczeniu ustawionych przez niego poziomów glukozy. Po przekroczeniu niskiego i wysokiego poziomu glukozy inteligentny nadajnik wibruje a aplikacja mobilna emituje alert dźwiękowy i wyświetla komunikat na ekranie.

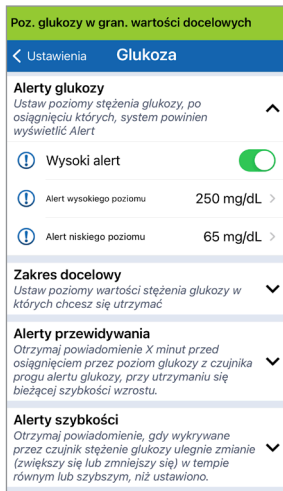
Ustawienie domyślne	<p>Niski: 65 mg/dl</p> <p>Wysoki: 250 mg/dl</p> <p>Wartości poziomów alertów ustalane są z pracownikiem służby zdrowia. Tylko i wyłącznie na tej podstawie użytkownik może wprowadzić odpowiednie dane. Wartość progowa alertu niskiego poziomu glukozy nie może być wyższa od wartości docelowej niskiego poziomu glukozy, zaś wartość progowa alertu wysokiego poziomu glukozy nie może być niższa od wartości docelowej wysokiego poziomu glukozy.</p>
Ustawienie dopuszczalne	<p>Niski: 60–115 mg/dl</p> <p>Wysoki: 125–350 mg/dl</p>
Włączanie/wyłączenie ustawienia	<p>Ustawienie alertu niskiego poziomu glukozy jest zawsze WŁ.</p> <p>Ustawienie alertu wysokiego poziomu glukozy można włączyć i wyłączyć. Jeśli ta funkcja jest wyłączona, na inteligentnym nadajniku nie będą wyświetlane alerty wysokiego poziomu glukozy i nie będzie też generowana wibracja.</p>
Notatki	<p>Powiadomienia dźwiękowe i alerty wizualne na urządzeniu przenośnym oraz alerty wibracyjne inteligentnego nadajnika odczuwalne na ciele użytkownika systemu.</p>

WAŻNE:

- Ustawione poziomy alertów niskiego i wysokiego poziomu glukozy to te same poziomy, które są wykorzystywane do generowania alertów przewidywania. Patrz punkt *Ustawienia alertów przewidywania*.
- W przypadku systemu iOS w wersji 12 lub nowszej oraz Android w wersji 6 lub nowszej można zezwolić na nadpisywanie ustawień urządzenia przenośnego przez alerty Niski poziom glukozy i Poza zakresem niskiego stężenia glukozy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Ustawienia dźwięku*.

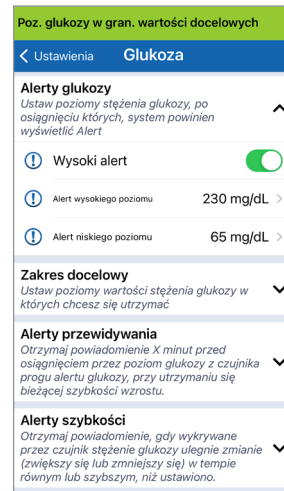
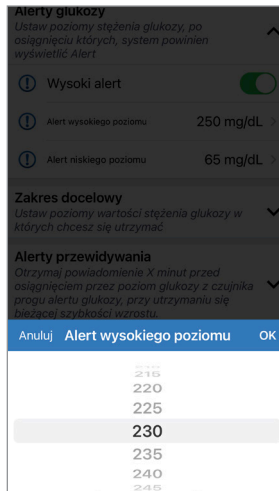
8

1. Dotknij Menu > Ustawienia > Glukoza, aby wyświetlić ekran USTAWIENIA GLUKOZY.



2. W polu Poziomy alertu wartości glukozy dotknij Wysoki alert i ustaw odpowiedni poziom alertu wysokiego poziomu glukozy.

- Po zakończeniu dotknij **OK**.
- Powtórz ten etap, aby dokonać wyboru **Niski alert**.



Ustawianie poziomów docelowych poziomu glukozy

Wartości docelowe stężenia glukozy to niskie i wysokie wartości progowe zakresu wskazanego dla użytkownika. Ustawienia wykorzystywane są przez aplikację do wskazania, czy zmierzone wartości poziomu glukozy mieszczą się w zakresie wartości docelowych.

Ustawienie domyślne	Niski: 70 mg/dl Wysoki: 180 mg/dl Wartości poziomów docelowych ustalane są z pracownikiem służby zdrowia, tylko i wyłącznie na tej podstawie pacjent może wprowadzić odpowiednie dane.
Ustawienie dopuszczalne	Niski: 65–120 mg/dl Wysoki: 120–345 mg/dl
Włączanie/wyłączanie ustawienia	Zawsze włączone (nie można go wyłączyć)
Notatki	Używane w wykresach i tabelach aplikacji w celu przedstawienia czasu, przez jaki poziom glukozy mieścił się w zakresie docelowym.

1. Dotknij Menu > Ustawienia > Glukoza, aby wyświetlić ekran **USTAWIENIA GLUKOZY**.

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych	
< Ustawienia Glukoza	
Alerty glukozy	
Ustaw poziomy stężenia glukozy, po osiągnięciu których, system powinien wyświetlić Alert	
Zakres docelowy	
Ustaw poziomy wartości stężenia glukozy w których chcesz się utrzymać	
Wysoki zakres	180 mg/dL >
Niski zakres	70 mg/dL >
Alerty przewidywania	
Otrzymaj powiadomienie X minut przed osiągnięciem przez poziom glukozy z czujnika proggu alertu glukozy, przy utrzymaniu się bieżącej szybkości wzrostu.	
Alerty szybkości	
Otrzymaj powiadomienie, gdy wykrywane przez czujnik stężenie glukozy ulegnie zmianie (zwiększy się lub zmniejszy się) w tempie równym lub szybszym, niż ustawiono.	

2. W polu **Poziomy wysokiego zakresu glukozy** dotknij **Wysoki zakres** i ustaw odpowiedni poziom wysokiego zakresu glukozy.

- Po zakończeniu dotknij **OK**.
- Powtórz ten etap, aby dokonać wyboru **Niski zakres**.

Alerty glukozy	
Ustaw poziomy stężenia glukozy, po osiągnięciu których, system powinien wyświetlić Alert	
Zakres docelowy	
Ustaw poziomy wartości stężenia glukozy w których chcesz się utrzymać	
Wysoki zakres	180 mg/dL >
Niski zakres	70 mg/dL >
Alerty przewidywania	
Otrzymaj powiadomienie X minut przed osiągnięciem przez poziom glukozy z czujnika proggu alertu glukozy, przy utrzymaniu się bieżącej szybkości wzrostu.	
Alerty szybkości	
Anuluj	Wysoki zakres OK
175	
180	
185	
190	
195	
200	
205	

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych	
< Ustawienia Glukoza	
Alerty glukozy	
Ustaw poziomy stężenia glukozy, po osiągnięciu których, system powinien wyświetlić Alert	
Zakres docelowy	
Ustaw poziomy wartości stężenia glukozy w których chcesz się utrzymać	
Wysoki zakres	190 mg/dL >
Niski zakres	70 mg/dL >
Alerty przewidywania	
Otrzymaj powiadomienie X minut przed osiągnięciem przez poziom glukozy z czujnika proggu alertu glukozy, przy utrzymaniu się bieżącej szybkości wzrostu.	
Alerty szybkości	
Otrzymaj powiadomienie, gdy wykrywane przez czujnik stężenie glukozy ulegnie zmianie (zwiększy się lub zmniejszy się) w tempie równym lub szybszym, niż ustawiono.	

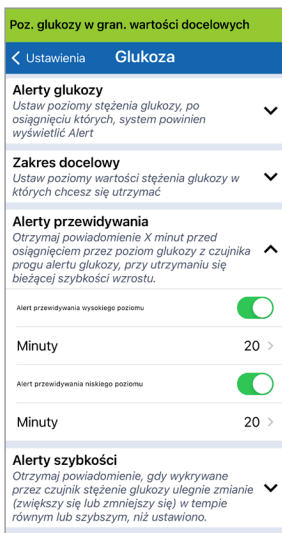
Ustawianie alertów przewidywania

Alerty przewidywania informują z wyprzedzeniem o prawdopodobnym wystąpieniu wysokiego lub niskiego poziomu glukozy w przypadku kontynuacji bieżącego trendu.

Alerty przewidywania wykorzystują ustawione wcześniej wartości wysokiego i niskiego poziomu glukozy do wczesnego ostrzegania użytkownika systemu. Należy ustawić czas wczesnego ostrzeżenia (10, 20 lub 30 minut), aby ostrzegł użytkownika przed osiągnięciem poziomów alertu, na podstawie aktualnych trendów glukozy. Po upływie czasu wczesnego ostrzeżenia inteligentny nadajnik wibruje, zaś mobilna aplikacja emituje alert dźwiękowy i wyświetla komunikat na ekranie.

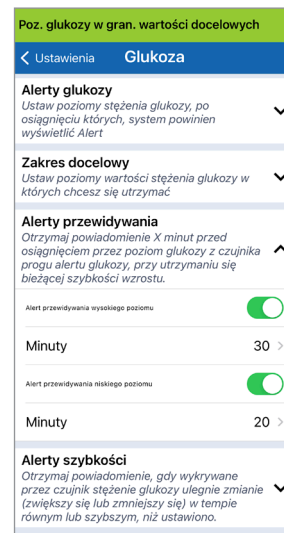
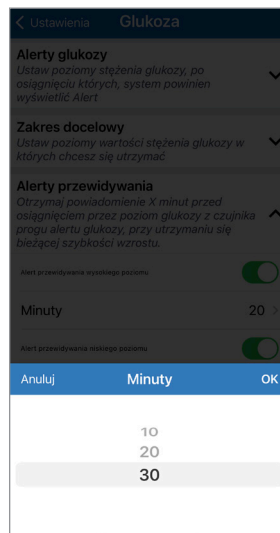
Ustawienie domyślne	WYŁ.
Ustawienie dopuszczalne	Z wyprzedzeniem 10, 20 lub 30 minut
Włączanie/wyłączenie ustawienia	Te alerty można włączyć i wyłączyć. Jeżeli funkcja nie zostanie włączona, alerty przewidywania nie będą generowane. Wartość domyślna to 20 minut.
Notatki	Powiadomienia dźwiękowe i alerty wizualne na urządzeniu przenośnym oraz alerty wibracyjne inteligentnego nadajnika odczuwalne na ciele użytkownika systemu.

1. Aby włączyć opcję, dotknij **Menu > Ustawienia > Glukoza**, aby wyświetlić ekran **USTAWIENIA GLUKOZY**.



2. Obok pola **Alerty przewidywania wysokiego i niskiego poziomu glukozy** przesuń przycisk **WYŁ.** do **WŁ.**

3. Dotknąć **Minuty**, aby wybrać liczbę minut ostrzeżenia wprzedzenia
 - Po zakończeniu dotknij **OK**.

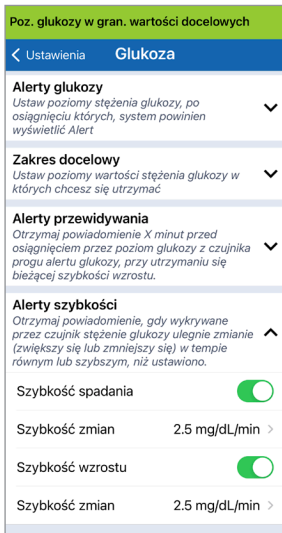


Ustawianie alertów o szybkości zmian

Alerty o szybkości zmian informują, czy stężenie glukozy spada lub rośnie szybciej, niż wynosi wartość ustawienia alertu szybkości zmian.

Ustawienie domyślne	WYŁ.
Ustawienie dopuszczalne	1,5–5 mg/dl na minutę
Włączanie/wyłączanie ustawienia	Te alerty można włączyć i wyłączyć. Jeżeli funkcja nie zostanie włączona, alerty szybkości zmian nie będą generowane.
Notatki	Powiadomienia dźwiękowe i alerty wizualne na urządzeniu przenośnym oraz alerty wibracyjne inteligentnego nadajnika.

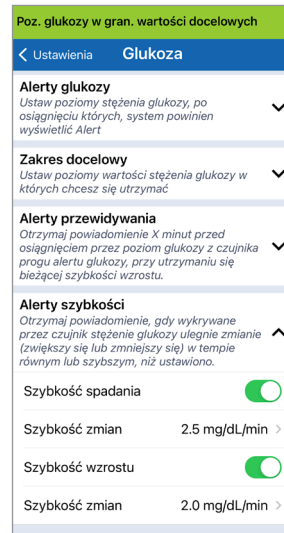
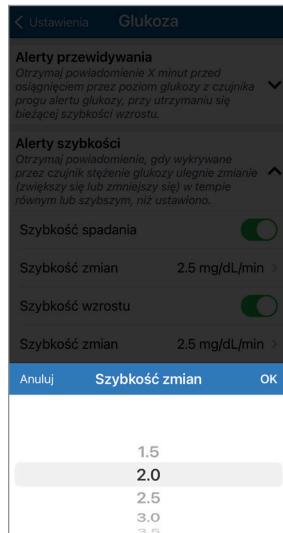
1. Aby włączyć opcję, dotknij **Menu > Ustawienia > Glukoza**, aby wyświetlić ekran **USTAWIENIA GLUKOZY**.



2. Obok pola **Alerty szybkości** przesunąć przycisk **WYŁ.** do **WŁ.**

3. Dotknij **Szybkość zmian**, aby wybrać szybkość.

- Po zakończeniu dotknij **OK**.



Ustawianie przypomnień o dziennej kalibracji

Opcjonalnie można ustawić przypomnienia o kalibracji w najwygodniejszych dla siebie porach. Użytkownik otrzyma wygenerowane przez system powiadomienia o kalibracji i alerty.

Ustawienie domyślne	WYŁ.
Ustawienie dopuszczalne	Pora dnia w przyrostach co 1 minutę
Włączanie/wyłączanie ustawienia	Tę funkcję można włączyć lub wyłączyć. Jeżeli funkcja zostanie włączona, będą wyświetlane powiadomienia.
Notatki	Można ustawić jedno lub dwa dzienne przypomnienia. Powiadomienia dźwiękowe i alerty wizualne tylko na ekranie telefonu – bez wibracji nadajnika. Jeśli użytkownik usunie aplikację mobilną i zainstaluje ją ponownie, te przypomnienia należy zresetować. Te przypomnienia nie są przechowywane w historii alertów. Jeśli sparuje się nowy nadajnik z istniejącą aplikacją, ustawienia pozostaną niezmienione. Patrz „ <i>Nie przeszkadzać</i> ” w aplikacji <i>Eversense i urządzeniach przenośnych</i> , aby uzyskać więcej informacji.

Ustawianie informacji o systemie

Ekran **SYSTEM** umożliwia przeglądanie i edytowanie innych ustawień w systemie Eversense E3 CGM.

1. Dotknij **Menu > Ustawienia > System**, aby wyświetlić ekran **SYSTEMS**.

2. Na ekranie **SYSTEMY** można dotknąć każdej z opcji, aby ustawić:

- **Jednostki stężenia glukozy.** Jednostka miary odczytów stężenia glukozy. Aby edytować to ustawienie, należy ponownie zainstalować aplikację.
- **Nazwa.** Numer seryjny inteligentnego nadajnika. Można wybrać wyświetlany numer seryjny i nadać nadajnikowi własną nazwę.
- **Połączony czujnik.** Numer seryjny czujnika połączonego obecnie z inteligentnym nadajnikiem. Można dotknąć tej opcji, aby uzyskać dostęp do funkcji łączenia lub ponownego łączenia czujnika.



Ponownie łącznie czujnika

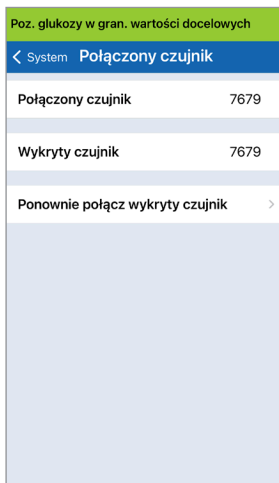
WAŻNE: Nie łącząc ponownie czujnika, chyba że zaleci to obsługa klienta. Ponowne połączenie czujnika powoduje powrót systemu do fazy inicjalizacji, która wymaga 4 kalibracji poziomu glukozy we krwi w badaniu z opuszki palca w ciągu 36 godzin.

1. Upewnij się w dziale obsługi klienta, czy należy ponownie połączyć czujnik.

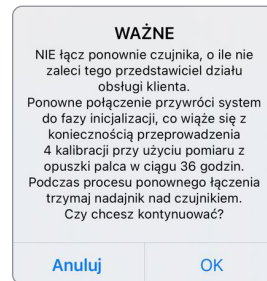
2. Dotknij opcji **Połączony czujnik**.



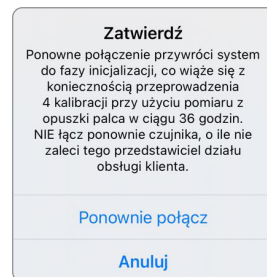
3. Dotknij **Ponownie połącz wykryty czujnik**.



4. Dotknij **Anuluj** lub **OK**, aby kontynuować.

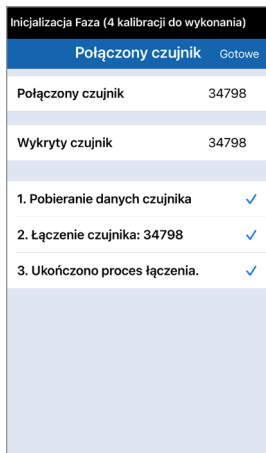


5. Dotknij **Anuluj** lub **Ponownie połącz**.



6. Rozpocznie się proces łączenia. Po zakończeniu każdego etapu zostanie wyświetlony symbol zaznaczenia. Proces łączenia trwa do 10 minut. **NIE WOLNO** zdejmować inteligentnego nadajnika znad miejsca wszczęcia czujnika do czasu wyświetlenia trzeciego symbolu zaznaczenia.

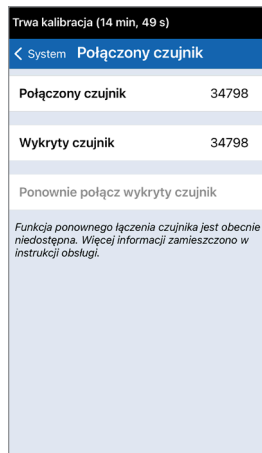
8



Umieścić nadajnik nad czujnikiem, aby zakończyć powiązanie. Po zakończeniu naciśnij przycisk OK.

OK

W przypadku zdjęcia nadajnika z miejsca wszczęcia czujnika system wyświetli powiadomienie.



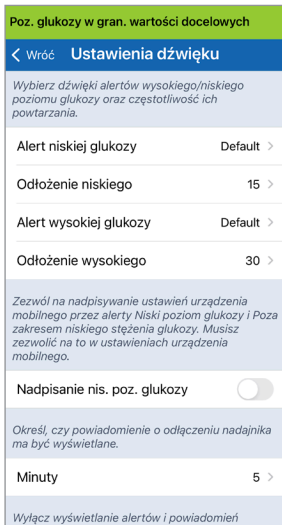
Uwaga: Przycisk ponownego łączenia nie będzie dostępny w następujących sytuacjach:

- Bateria inteligentnego nadajnika wymaga ładowania lub jest rozładowana.
- Kalibracja jest w toku.
- Przed połączeniem czujnika.
- Pewne alerty dotyczące wymiany czujnika.
- Jeśli którykolwiek z poniższych alertów jest aktywny:
 - Koniec okresu eksploatacji nadajnika
 - Błąd godziny w systemie
 - Czujnik wstrzymany

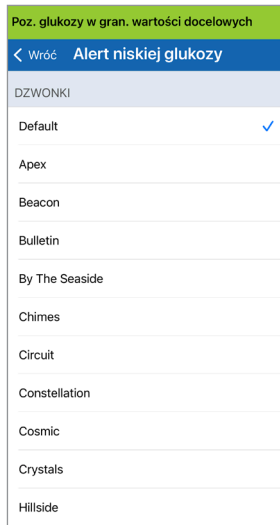
Ustawianie dźwięków

Ekran **USTAWIENIA DŹWIĘKU** wyświetla ustawienia dźwięku alertów dla niskiego i wysokiego poziomu glukozy. Ten ekran umożliwia również wprowadzenie ustawienia drzemki dla wymienionych alertów oraz opcję ustawienia alertów niskiego poziomu glukozy i poziomu poza zakresem, aby zastąpić ustawienia dźwięku telefonu (iOS 12 i nowsze oraz Android 6 i nowsze).

1. Dotknij **Menu > Ustawienia > Ustawienia dźwięku**, aby wyświetlić ekran **USTAWIENIA DŹWIĘKU**.



2. Dotknij każdy alert, aby wybrać dźwięk alertu. Dotknij **Wróć**, aby powrócić do ekranu **USTAWIENIA DŹWIĘKU**.

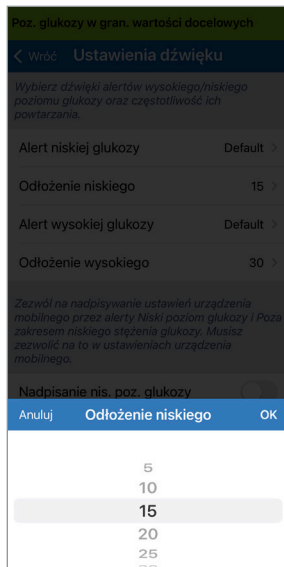


WAŻNE: należy się upewnić, że dźwięk w urządzeniu przenośnym jest włączony. Jeżeli dźwięk w urządzeniu przenośnym będzie wyłączony, dźwięk alertu generowanego przez aplikację nie zostanie wyemitowany.

Ustawiając częstotliwość powtarzania alertów, można wybrać częstotliwość powtarzania alertu niskiego lub wysokiego poziomu glukozy.

3. Wybierz każdą z opcji powtarzania alertu, aby ustawić jej częstotliwość.

- Po zakończeniu dotknij **OK**.

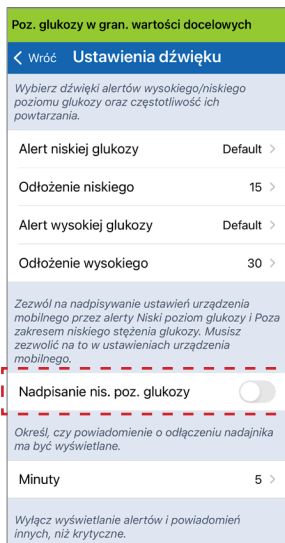


Ustawienie Nadpisanie nis. poz. glukozy

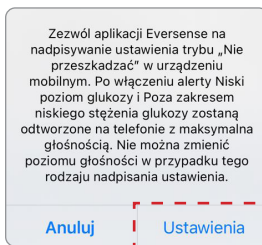
Jeśli na urządzeniu przenośnym działa system iOS 12 lub nowszy lub Android 6 lub nowszy, można opcjonalnie zezwolić, aby alerty niskiego poziomu glukozy i poza zakresem niskiego stężenia glukozy w systemie Eversense zawsze zastępowały ustawienia dźwięku urządzenia przenośnego. Po włączeniu alerty niskiego poziomu glukozy i poza zakresem niskiego stężenia glukozy będą odtwarzane przy maksymalnej głośności telefonu. Nie można zmienić poziomu dźwięku dla tego ustawienia nadpisania. Sprawia to, że użytkownik będzie nadal otrzymywał alerty niskiego poziomu glukozy i poza zakresem niskiego stężenia glukozy w telefonie, nawet jeśli w telefonie włączony jest tryb cichy lub opcja „Nie przeszkadzać”. Należy to włączyć w ustawieniach urządzenia przenośnego.

Urządzenia iOS

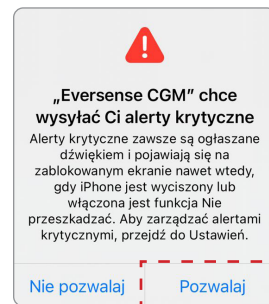
1. Dotknij przycisku, aby włączyć nadpisywanie.



2. Dotknij Ustawienia.

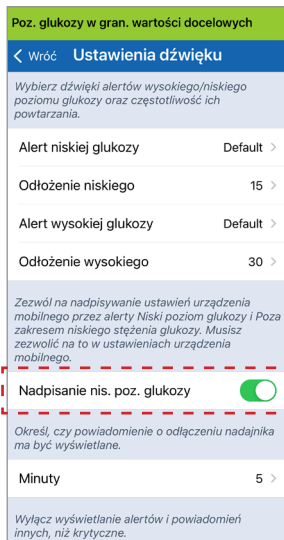


3. Dotknij Pozwalaj.



4. Przełącznik nadpisania nis. poz. glukozy może teraz zostać włączony.

System będzie teraz ostrzegał użytkownika o alertach niskiego poziomu glukozy i poza zakresem niskiego stężenia glukozy przy maksymalnej głośności, nawet jeśli w urządzeniu firmy Apple włączony jest tryb cichy/wibracyjny lub tryb „Nie przeszkadzać”.



Uwaga: Ta funkcja działa podobnie do aplikacji z funkcją budzika, która zawsze wyemituje dźwięk, niezależnie od ustawień dźwięku telefonu.

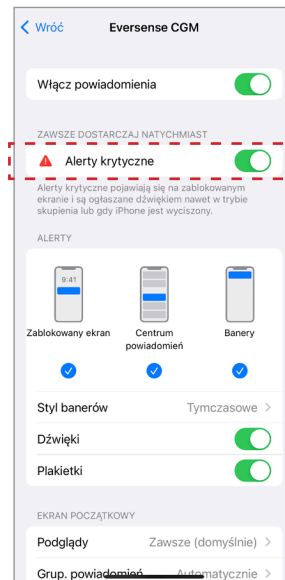
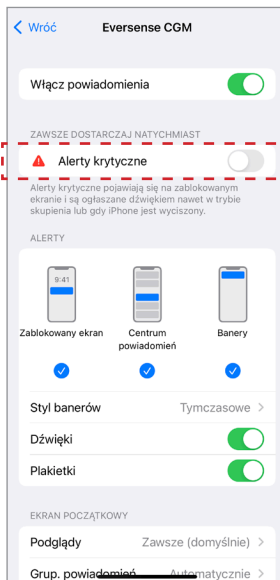
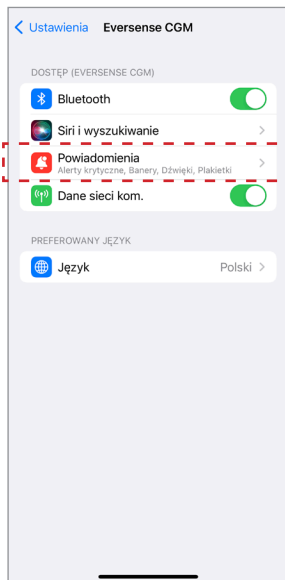
Uwaga: jeśli dotkniesz **Nie zezwalaj** na etapie 3, nie można włączyć ustawienia **Nadpisanie nis. poz. glukozy**. Aby włączyć to ustawienie innym razem, po dotknięciu **Ustawienia** na etapie 2, zostaną wyświetlone ustawienia Eversense na stronie urządzenia przenośnego. Dotknij **Powiadomienia > Alerty krytyczne**. Następnie można włączyć opcję **Nadpisanie nis. poz. glukozy** w aplikacji Eversense.

Zezwól aplikacji Eversense na nadpisywanie ustawienia trybu „Nie przeszkadzać” w urządzeniu mobilnym. Po włączeniu alerty Niski poziom glukozy i Poza zakresem niskiego stężenia glukozy zostaną odtworzone na telefonie z maksymalną głośnością. Nie można zmienić poziomu głośności w przypadku tego rodzaju nadpisania ustawienia.

Anuluj

Ustawienia

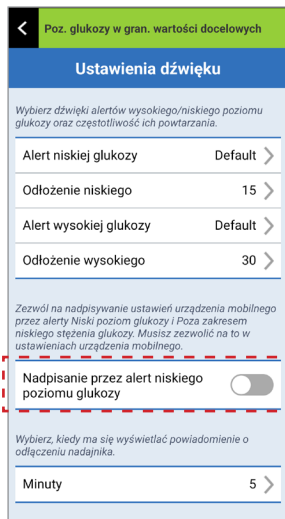
8



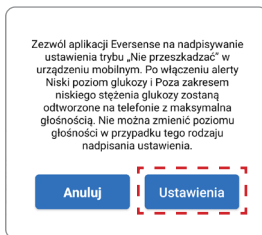
Urządzenia z systemem Android

W przypadku urządzeń z systemem Android 6 i nowszym:

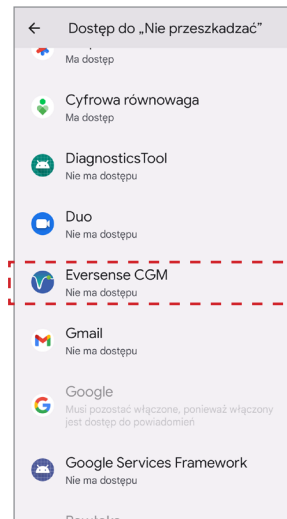
1. Dotknij przycisku, aby włączyć nadpisywanie.



2. Dotknij **Ustawienia**.



3. Na stronie dostępu do opcji **Nie przeszkadzać** dotknij **Eversense**.



4. Dotknij **Zezwól**.

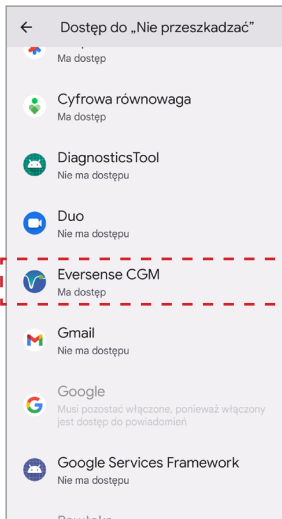
Zezwolić aplikacji Eversense CGM na dostęp do trybu Nie przeszkadzać?

Aplikacja będzie mogła włączać lub wyłączać tryb Nie przeszkadzać i zmieniać powiązane z nim ustawienia.

Odmów | **Zezwól**

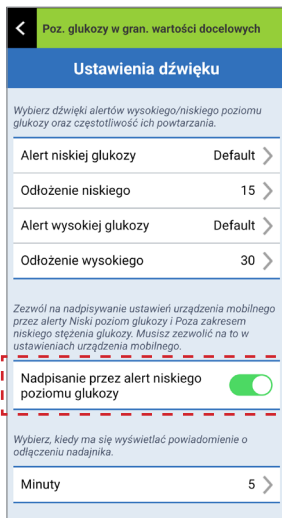
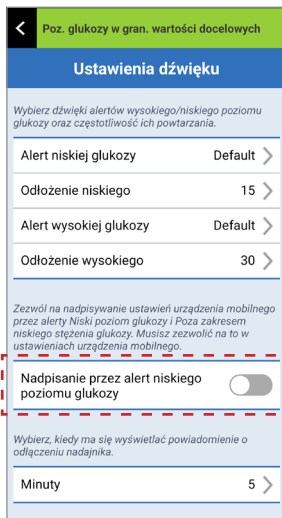
8

5. Dotknij przycisku obok Eversense, aby umożliwić aplikacji Eversense pominięcie ustawień Nie przeszkadzać.



6. Wróć do aplikacji mobilnej Eversense CGM.

7. Dotknij przełącznika **Nadpisanie nis. poz. glukozy**, aby włączyć alarmy niskiego poziomu glukozy i poza zakresem niskiego poziomu glukozy przy maksymalnej głośności, nawet jeśli w urządzeniu jest włączony tryb cichy, tryb wibracji lub tryb „Nie przeszkadzać”.

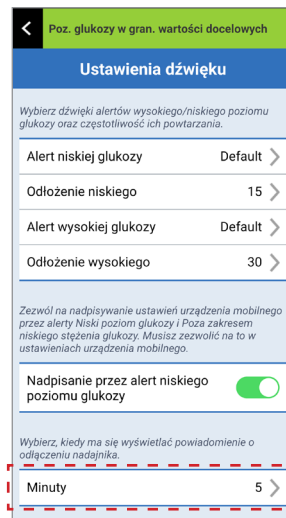


Uwaga: Ta funkcja działa podobnie do aplikacji z funkcją budzika, która zawsze wyemituje dźwięk, niezależnie od ustawień dźwięku telefonu.

Ustawienie „Nadajnik odłączony”

Może się zdarzyć, że połączenie Bluetooth między inteligentnym nadajnikiem a urządzeniem przenośnym zostanie przerwane. Może to być spowodowane tym, że urządzenia są poza zasięgiem, bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana lub funkcja Bluetooth jest wyłączona w ustawieniach telefonu. Można dostosować czas, po jakim system powiadomi o przerwie w komunikacji. Można ustawić czas ostrzegania od 5 do 30 minut po utracie połączenia. W przypadku braku komunikacji między inteligentnym nadajnikiem a aplikacją będziesz otrzymywać tylko alerty wibracyjne z inteligentnego nadajnika. Tryb „Nie przeszkadzać”, patrz kolejny punkt.

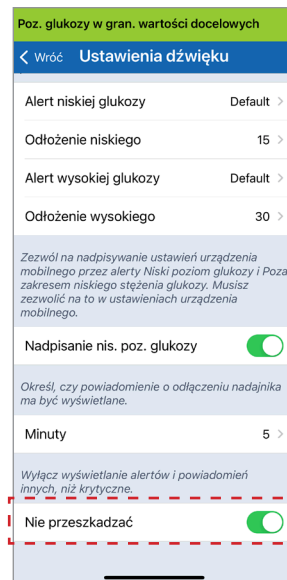
8



Ekran **USTAWIENIA DŹWIĘKU** umożliwia również włączenie i wyłączenie trybu „Nie przeszkadzać”.

- **Nie przeszkadzać.** Włącza tryb „Nie przeszkadzać” w aplikacji i na urządzeniu przenośnym.
- **WYŁ.** – WSZYSTKIE powiadomienia – alerty i powiadomienia – niezależnie od statusu krytycznego będą generowane przez inteligentny nadajnik i aplikację.
- **WŁ.** – aplikacja i inteligentny nadajnik będą wysyłać TYLKO krytyczne alerty i powiadamiać o nich przez wibracje odczuwalne na ciele pacjenta.

Uwaga: po włączeniu trybu „Nie przeszkadzać” na urządzeniu przenośnym użytkownik nie będzie otrzymywać żadnych alertów ani powiadomień z aplikacji Eversense. Ikona DND pojawi się na ekranie głównym. Lista alertów, patrz *Opisy alertów.*



„Nie przeszkadzać” w aplikacji Eversense i urządzeniach przenośnych

8

	DND w aplikacji Eversense wył.; DND w urządzeniu przenośnym wył.	DND w aplikacji Eversense wł.; DND w urządzeniu przenośnym wył.	DND w aplikacji Eversense wył.; DND w urządzeniu przenośnym wł.	DND w aplikacji Eversense wł.; DND w urządzeniu przenośnym wł.
Wibracje nadajnika (niekrytyczne alerty i powiadomienia)	Tak	Nie	Tak	Nie
Wyświetlacz aplikacji Eversense, dźwięk telefonu i wibracja telefonu (niekrytyczne alerty i powiadomienia)	Tak	Nie	Nie	Nie
Wibracja nadajnika (alerty krytyczne)	Tak	Tak	Tak	Tak
Wyświetlacz aplikacji Eversense, dźwięk telefonu i wibracja telefonu (alerty krytyczne)	Tak	Tak	Nie	Nie

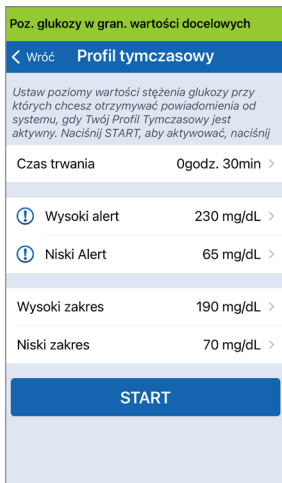
	DND w aplikacji Eversense wyl.; DND w urządzeniu przenośnym wyl.	DND w aplikacji Eversense wł.; DND w urządzeniu przenośnym wyl.	DND w aplikacji Eversense wyl.; DND w urządzeniu przenośnym wł.	DND w aplikacji Eversense wł.; DND w urządzeniu przenośnym wyl.
Przypomnienia o kalibracji (powiadomienie telefonu)	Tak	Tak	Nie	Nie
Alert niskiej glukozy (włączona funkcja nadpisania)	Tak	Tak	Tak	Tak

WAŻNE: w przypadku niektórych systemów operacyjnych telefonów można zezwolić na nadpisywanie ustawień urządzenia przenośnego przez alerty Niski poziom glukozy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Ustawienia dźwięku*.

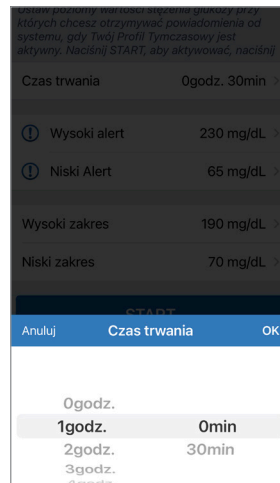
Ustawianie profilu tymczasowego

W przypadku czynności lub warunków wykraczających poza rutynowe można ustawić wartości glukozy inne od standardowych wartości wprowadzonych do aplikacji. Ekran **PROFIL TYMCZASOWY** umożliwia tymczasową zmianę zakresu glukozy i ustawienia alertów na wybrany czas. Po upływie czasu trwania profilu tymczasowego automatycznie wznowione zostaną standardowe ustawienia glukozy, wprowadzone w **Ustawienia > Glukoza**.

1. Dotknij Menu > Ustawienia > Profil tymczasowy, aby wyświetlić ekran PROFIL TYMCZASOWY.



2. Wybierz czas obowiązywania profilu. Czas obowiązywania profilu tymczasowego możesz ustawić na maksymalnie 36 godzin, z przyrostami co 30 minut.



3. Ustaw pożądane alerty wysokiego i niskiego poziomu oraz wysoki i niski zakres. Dotknij **START**.

Których chcesz otrzymywać powiadomienia od systemu, gdy Twój Profil Tymczasowy jest aktywny. Naciśnij START, aby aktywować, naciśnij

Czas trwania 0godz. 30min >

① Wysoki alert 230 mg/dL >

① Niski Alert 65 mg/dL >

Wysoki zakres 190 mg/dL >

Niski zakres 70 mg/dL >

START

Anuluj Wysoki alert OK

195

200

205

210

215

Których chcesz otrzymywać powiadomienia od systemu, gdy Twój Profil Tymczasowy jest aktywny. Naciśnij START, aby aktywować, naciśnij

Czas trwania 0godz. 30min >

① Wysoki alert 230 mg/dL >

① Niski Alert 65 mg/dL >

Wysoki zakres 190 mg/dL >

Niski zakres 80 mg/dL >

START

Anuluj Niski Alert OK

60

65

70

75

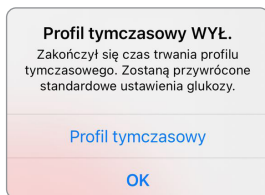
W trakcie obowiązywania profilu tymczasowego tych wartości nie będzie można zmienić.

Kiedy profil tymczasowy jest aktywny, na ekranie **MOJA GLUKOZA** wyświetlana jest ikona profilu tymczasowego.

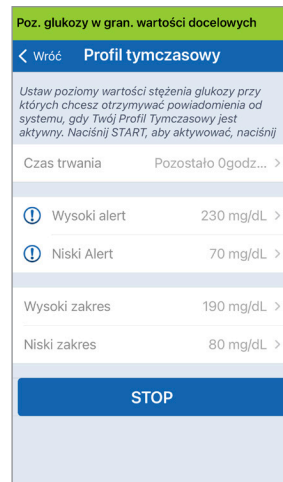


Po upływie czasu trwania profilu tymczasowego aplikacja wyświetla powiadomienie, a następnie ikona profilu tymczasowego nie jest już wyświetlana na ekranie **MOJA GLUKOZA**.

8



Aby zakończyć profil tymczasowy przed upływem ustawionego czasu, należy przejść do **Ustawienia** > **Profil tymczasowy** i dotknąć **STOP**.



9. Opisy alertów

Rozdział opisuje różne komunikaty alertów i powiadomień wyświetlane na ekranie aplikacji Eversense wraz z opisem postępowania.

System Eversense CGM generuje alerty i powiadomienia odnoszące się do odczytów poziomu glukozy, stanu systemu zarówno w inteligentnym nadajniku oraz w urządzeniu przenośnym. Inteligentny nadajnik generuje alerty wibracyjne odczuwane na ciele użytkownika systemu po osiągnięciu ustawionej wartości progowej danego alertu. Aplikacja urządzenia przenośnego emituje alert dźwiękowy i wyświetla komunikaty na ekranie **MOJA GLUKOZA**. Tabela opisuje wzory wibracji generowanych przez inteligentny nadajnik oraz wskaźniki w aplikacji mobilnej.

Alerty i powiadomienia.	Wzór wibracji inteligentnego nadajnika	Wskaźniki alertów w aplikacji
Alerty informujące o braku możliwości wyświetlenia wartości poziomu glukozy W takiej sytuacji należy natychmiast podjąć stosowne działania.	3 długie wibracje	KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM
Ostrzeżenie o niskim poziomie glukozy W takiej sytuacji należy natychmiast podjąć stosowne działania.	3 krótkie wibracje x 3	KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM
Alert niskiej wartości przewidywanej lub niskiego poziomu glukozy poza zakresem W takiej sytuacji należy natychmiast podjąć stosowne działania.	3 krótkie wibracje	KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM

Alerty i powiadomienia.	Wzór wibracji inteligentnego nadajnika	Wskaźniki alertów w aplikacji
<p>Alerty odnoszące się do odczytów wysokiego poziomu glukozy</p> <p>Alert wysokiego poziomu glukozy, wysokiej wartości predykcyjnej lub wysokiego poziomu poza zakresem. W takiej sytuacji należy natychmiast podjąć stosowne działania.</p>	1 długa wibracja i 2 krótkie wibracje	<p>KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM</p>
<p>Alerty odnoszące się do mniej krytycznych sytuacji</p> <p>Wymagają reakcji, ale nie muszą mieć charakteru krytycznego. Przykłady podano w kolejnym rozdziale.</p>	1 krótka wibracja	<p>KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM</p>
<p>Alert o konieczności naładowania inteligentnego nadajnika</p> <p>Bateria inteligentnego nadajnika wyczerpuje się i należy ją naładować.</p>	3 krótkie wibracje i 1 długa wibracja x 2	<p>KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE ŻÓŁTYM</p>
<p>Powiadomienia</p> <p>Wymagają reakcji, ale nie mają charakteru krytycznego. Przykłady podano w kolejnym rozdziale.</p>	1 krótka wibracja	<p>KOMUNIKAT WYŚWIETLANY W KOLORZE NIEBIESKIM</p>

Historia alertów

Ekran **HISTORIA ALERTÓW** wyświetla alerty i powiadomienia otrzymane przez użytkownika.

Wagę danego komunikatu wskazują następujące ikony.



Alerty



Powiadomienia



Alerty związane z glukozą

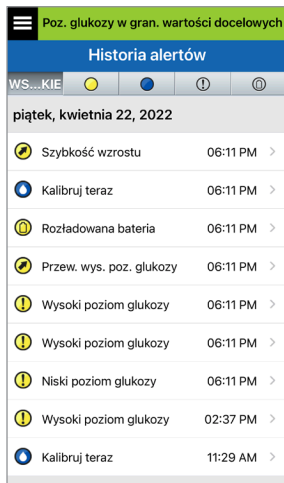


Alerty baterii

Uwaga: Kiedy użytkownik otrzyma 2 lub więcej alertów, które nie zostały potwierdzone, aplikacja wyświetli opcję **Odrzuć wszystkie**. Sytuacja taka może mieć miejsce wtedy, gdy urządzenie przenośne było poza zasięgiem nadajnika, a następnie zostało ponownie zsynchronizowane. Można sprawdzić każdy alert w polu **Historia alertów**.

1. Dotknij **Menu** > **Historia alertów**.

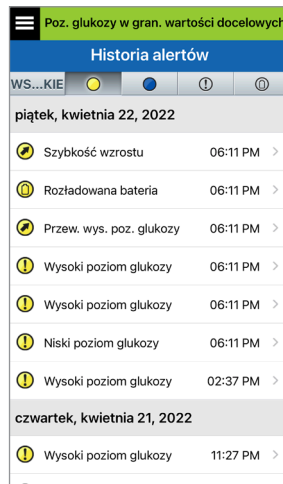
- Ekran **HISTORIA ALERTÓW** wyświetli **WSZYSTKIE** alerty i powiadomienia w tym dniu.
- Więcej informacji można uzyskać po wybraniu konkretnego komunikatu.



Przykładowy ekran **WSZYSTKIE**

2. Można włączyć tylko niektóre wiadomości (alerty i powiadomienia itp.) do przeglądania, dotykając wybranych ikon alertów.

- Dotknij opcji **WSZYSTKIE**, a następnie dotknij ikon na górze ekranu, aby wybrać tylko te typy alertów, które mają zostać wyświetlone.
- Po zakończeniu dotknij **Menu**.



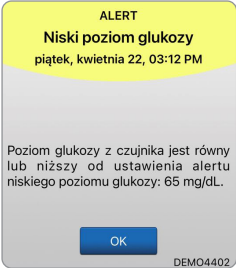
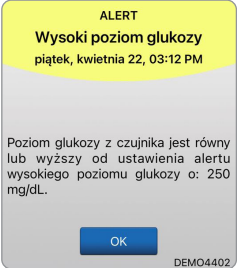
Przykładowy ekran samych alertów

Opisy alertów i wymagane działania

W poniższej tabeli przedstawiono alerty i powiadomienia, występujące w aplikacji Eversense.

WAŻNE: w aplikacji i w inteligentnym nadajniku nie można wyłączyć alertów wibracyjnych odczuwanych na ciele, oznaczonych *, przy użyciu trybu „Nie przeszkadzać” w ustawieniach aplikacji.

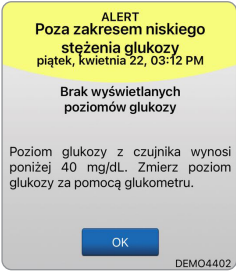
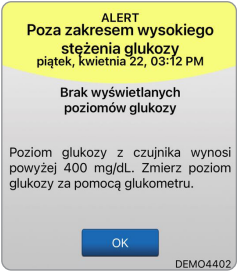
Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	Niski poziom glukozy* Pojawia się z częstotliwością wpisaną w ustawieniach dźwięku, kiedy wartość odczytu poziomu glukozy z czujnika jest równa lub mniejsza od ustawionej wartości granicznej alertu poziomu glukozy. Wartość domyślna częstotliwości powtarzania to 15 minut.	Wysoki poziom glukozy Pojawia się z częstotliwością wpisaną w ustawieniach dźwięku, kiedy wartość odczytu poziomu glukozy z czujnika jest równa lub większa od ustawionej wartości granicznej alertu poziomu glukozy. Wartość domyślna częstotliwości powtarzania to 30 minut.
Działania	Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.	Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

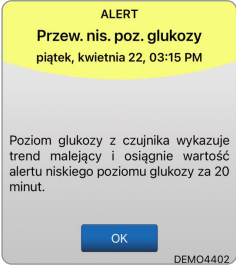
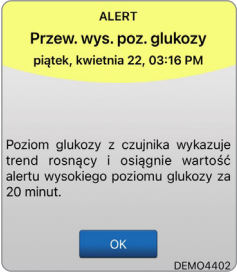
Alerty

9

<p>Wyświetlacz aplikacji</p>		
<p>Opis</p>	<p>Poza zakresem niskiego stężenia glukozy* Pojawia się wtedy, gdy odczyt poziomu glukozy ma wartość niższą niż 40 mg/dl. Nie można wyświetlić odczytu glukozy (tylko NIS. wyświetla się na ekranie MOJA GLUKOZA).</p>	<p>Poza zakresem wysokiego stężenia glukozy* Pojawia się wtedy, gdy odczyt poziomu glukozy ma wartość wyższą niż 400 mg/dl. Nie można wyświetlić odczytu glukozy (tylko WYS. wyświetla się na ekranie MOJA GLUKOZA).</p>
<p>Działania</p>	<p>Przed podjęciem decyzji dotyczących terapii potwierdź wartość poziomu glukozy za pomocą glukometru. Wartości glukozy zmierzone przez czujnik zaczną być ponownie wyświetlane, gdy osiągną wartość równą lub wyższą niż 40 mg/dl.</p>	<p>Przed podjęciem decyzji dotyczących terapii potwierdź wartość poziomu glukozy za pomocą glukometru. Wartości glukozy zmierzone przez czujnik zaczną być ponownie wyświetlane, gdy osiągną wartość równą lub niższą niż 400 mg/dl.</p>

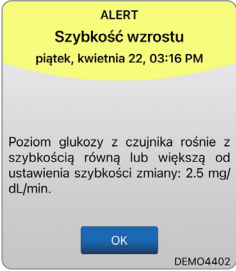
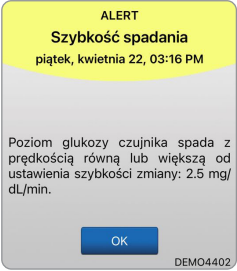
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	<p>Przew. nis. poz. glukozy Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy wykazują trend zniżkowy i osiągną wartość progową alertu niskiego poziomu glukozy w czasie wprowadzonym na ekranie Ustawienia.</p>	<p>Przew. wys. poz. glukozy Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy wykazują trend wyżkowy i osiągną wartość progową alertu wysokiego poziomu glukozy w czasie wprowadzonym na ekranie Ustawienia.</p>
Działania	<p>Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika lub z tym, co wskazuje alert, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.</p>	<p>Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika lub z tym, co wskazuje alert, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.</p>

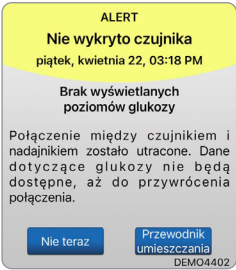
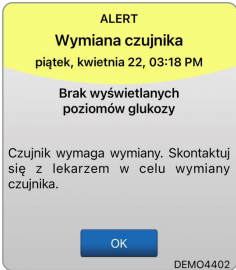
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	Szybkość wzrostu Pojawia się co 60 minut, wartości poziomu glukozy rosną w tempie równym lub większym od wartości wprowadzonej na ekranie Ustawienia.	Szybkość spadania Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy spadają w tempie równym lub większym od wartości wprowadzonej na ekranie Ustawienia.
Działania	Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika lub z tym, co wskazuje alert, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.	Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika lub z tym, co wskazuje alert, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.

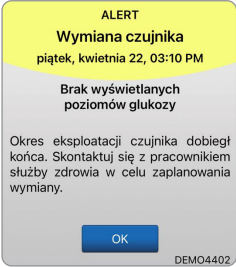
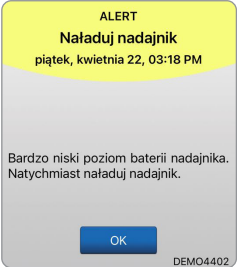
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Nie wykryto czujnika piątek, kwietnia 22, 03:18 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Połączenie między czujnikiem i nadajnikiem zostało utracone. Dane dotyczące glukozy nie będą dostępne, aż do przywrócenia połączenia.</p> <p>Nie teraz Przewodnik umieszczania</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>ALERT Wymiana czujnika piątek, kwietnia 22, 03:18 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Czujnik wymaga wymiany. Skontaktuj się z lekarzem w celu wymiany czujnika.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	<p>Nie wykryto czujnika*</p> <p>Pojawia się, jeśli dojdzie do utraty połączenia między czujnikiem i nadajnikiem.</p> <p>Dane dotyczące glukozy nie są dostępne do momentu przywrócenia połączenia.</p>	<p>Wymiana czujnika*</p> <p>Pojawia się raz, gdy autotesty systemu wykryją, że czujnik nie może dłużej dostarczać wartości stężenia glukozy.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu wymiany czujnika.</p>
Działania	<p>Za pomocą Przewodnika umieszczania jako odniesienia umieścić inteligentny nadajnik nad czujnikiem, aż wskaże, że istnieje połączenie.</p>	<p>Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany czujnika.</p>

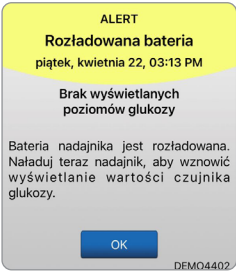
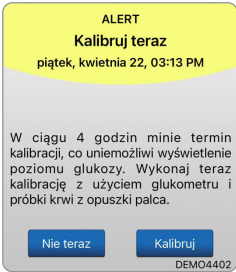
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Wymiana czujnika piątek, kwietnia 22, 03:10 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Okres eksploatacji czujnika dobiegł końca. Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu zaplanowania wymiany.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>ALERT Naładuj nadajnik piątek, kwietnia 22, 03:18 PM</p> <p>Bardzo niski poziom baterii nadajnika. Natychmiast naładuj nadajnik.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	<p>Wymiana czujnika* Pojawia się po upływie czasu eksploatacji czujnika. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu wymiany czujnika.</p>	<p>Naładuj inteligentny nadajnik* Pojawia się, gdy bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana i będzie wkrótce wymagać ładowania.</p>
Działania	<p>Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany czujnika.</p>	<p>Możliwie jak najszybciej naładuj baterię inteligentnego nadajnika.</p>

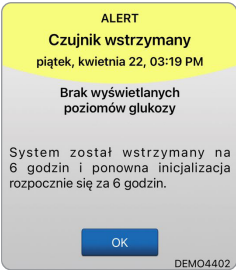

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Rozładowana bateria piątek, kwietnia 22, 03:13 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Bateria nadajnika jest rozładowana. Naładuj teraz nadajnik, aby wznowić wyświetlanie wartości czujnika glukozy.</p> <p>OK</p> <small>DEMO4402</small>	 <p>ALERT Kalibruj teraz piątek, kwietnia 22, 03:13 PM</p> <p>W ciągu 4 godzin minie termin kalibracji, co uniemożliwi wyświetlenie poziomu glukozy. Wykonaj teraz kalibrację z użyciem glukometru i próbki krwi z opuszki palca.</p> <p>Nie teraz Kalibruj</p> <small>DEMO4402</small>
Opis	<p>Rozładowana bateria* Pojawia się jednokrotnie, gdy bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana i wymaga naładowania.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu naładowania baterii inteligentnego nadajnika.</p>	<p>Kalibruj teraz Pojawia się, aby ostrzec o terminie kalibracji. Jeśli nie wykonasz kalibracji w ciągu 4 godzin, wartości poziomu glukozy nie będą już wyświetlane.</p>
Działania	<p>Niezwłocznie naładuj baterię nadajnika. Przed podłączeniem nadajnika do zasilania zdejmij go z ramienia.</p>	<p>Dotknij Kalibruj, aby wprowadzić wartość kalibracji.</p>

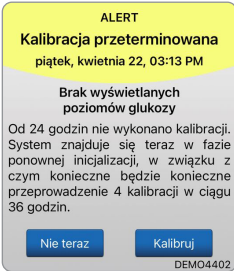
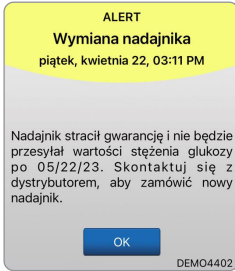
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Czujnik wstrzymany piątek, kwietnia 22, 03:19 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>System został wstrzymany na 6 godzin i ponowna inicjalizacja rozpocznie się za 6 godzin.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>ALERT Minął termin wymaganej kalibracji piątek, kwietnia 22, 03:13 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Kalibracja powinna zostać przeprowadzona do 04/22/22, 11:13 AM. Wartości stężenia glukozy nie będą wyświetlane, aż do przeprowadzenia kalibracji.</p> <p>Nie teraz Kalibruj</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	<p>Czujnik wstrzymany Pojawia się, gdy autodiagnostyka systemu wykryje konieczność zrestartowania fazy inicjalizacji w celu wykonania dodatkowych kalibracji.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu drugiej skutecznej kalibracji.</p>	<p>Minął termin wymaganej kalibracji Pojawia się, gdy system jest po terminie kalibracji (16 godzin w fazie 2 dziennych kalibracji i 28 godzin w fazie 1-dziennej kalibracji).</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu przeprowadzenia kalibracji.</p>
Działania	<p>Ponowna inicjalizacja systemu rozpocznie się za 6 godzin. Wartości poziomu glukozy będą wyświetlane po upływie kilku minut od drugiej pomyślnej kalibracji w fazie inicjalizacji.</p>	<p>Wykonaj kalibrację przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca w celu przywrócenia wyświetlania wartości poziomu glukozy.</p>

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

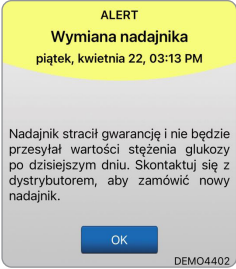
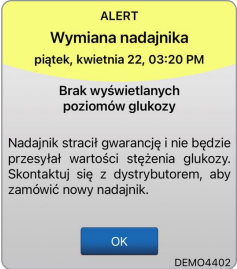
Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Kalibracja przeterminowana piątek, kwietnia 22, 03:13 PM</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Od 24 godzin nie wykonano kalibracji. System znajduje się teraz w fazie ponownej inicjalizacji, w związku z czym konieczne będzie konieczne przeprowadzenie 4 kalibracji w ciągu 36 godzin.</p> <p>Nie teraz Kalibruj</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>ALERT Wymiana nadajnika piątek, kwietnia 22, 03:11 PM</p> <p>Nadajnik stracił gwarancję i nie będzie przysyłał wartości stężenia glukozy po 05/22/23. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	<p>Kalibracja przeterminowana</p> <p>Pojawia się, gdy kalibracja nie została wykonana w ciągu 24 godzin w fazie 2 dziennych kalibracji lub nie została wykonana w ciągu 40 godzin w fazie 1 dziennej kalibracji. System wraca do fazy inicjalizacji.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu przeprowadzenia kalibracji.</p>	<p>Koniec okresu eksploatacji nadajnika, dzień 366*</p> <p>Pojawia się co 7 dni, jeśli nadajnik był używany przez 365 dni i nie jest objęty gwarancją. Po upływie 395 dni użytkowania nadajnik nie będzie już dostarczał odczytów poziomu glukozy.</p>
Działania	<p>W fazie inicjalizacji musisz wykonać 4 testy kalibracyjne przy użyciu pomiaru z opuszki palca w odstępie od 2 do 12 godzin. Wyświetlanie odczytów poziomu glukozy zostanie wznowione po 2. pomyślnym teście kalibracyjnym przy użyciu pomiaru z opuszki palca.</p>	<p>Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

Uwaga: W każdej fazie dziennej kalibracji, jeśli wpis kalibracji bardzo różni się od wartości poziomu glukozy z czujnika systemu, pojawi się monit o ponowną kalibrację. Jeśli kalibracja nie zostanie wykonana w ciągu 16 godzin, nie będą wyświetlane żadne wartości glukozy, a po 24 godzinach bez **kalibracji system** powraca do fazy inicjalizacji.

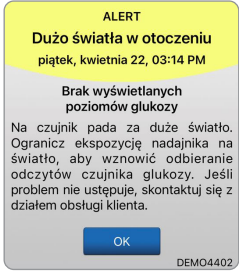
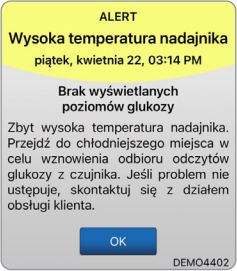
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	Koniec okresu eksploatacji nadajnika 395* Pojawia się, kiedy nadajnik pozostawał bez gwarancji przez 30 dni. Odczyty stężenia glukozy nie mogą być wyświetlane po dacie tego ostrzeżenia, dopóki nadajnik nie zostanie wymieniony.	Koniec okresu eksploatacji nadajnika 396* Pojawia się, gdy nadajnik był używany przez 395 dni. Odczyty stężenia glukozy nie mogą być wyświetlane, dopóki nadajnik nie zostanie wymieniony. Jeśli minął okres eksploatacji nadajnika, nie można go połączyć z czujnikiem.
Działania	Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.	Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.

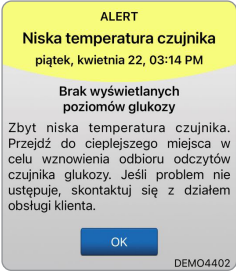
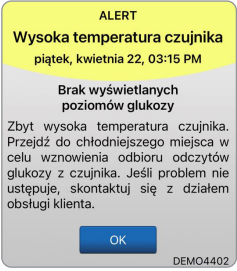
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	<p>Dużo światła w otoczeniu</p> <p>Pojawia się co 60 minut, gdy czujnik otrzymuje za dużo światła z pomieszczenia, co skutkuje pogorszeniem jego komunikacji z inteligentnym nadajnikiem.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu zmniejszenia ilości światła.</p>	<p>Wysoka temperatura inteligentnego nadajnika*</p> <p>Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura inteligentnego nadajnika jest zbyt wysoka.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, gdy temperatura robocza inteligentnego nadajnika wróci do normy.</p>
Działania	<p>Wykonaj jedną z poniższych czynności:</p> <ul style="list-style-type: none">• Przenieś się w mniej oświetlone miejsce.• Ostoń inteligentny nadajnik kawałkiem ciemnego materiału.• Noś nadajnik pod ubraniem.	<p>Należy obniżyć temperaturę nadajnika, przenosząc go w chłodniejsze miejsce. Nadajnik wznowi wyświetlanie poziomu glukozy, gdy jego temperatura spadnie poniżej 42°C.</p> <p>Możesz zdjąć nadajnik na jakiś czas, aby go schłodzić. Pamiętaj, aby ponownie umieścić nadajnik nad czujnikiem, kiedy jego temperatura spadnie.</p>

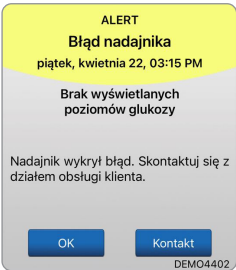
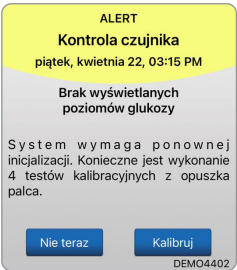
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>The image shows a mobile application alert screen. At the top, it says 'ALERT' in a yellow box. Below that, the text reads: 'Niska temperatura czujnika piątek, kwietnia 22, 03:14 PM'. Underneath, it says 'Brak wyświetlanych poziomów glukozy'. The main body of text explains: 'Zbyt niska temperatura czujnika. Przejdź do cieplejszego miejsca w celu wznowienia odbioru odczytów czujnika glukozy. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z działem obsługi klienta.' At the bottom, there is a blue 'OK' button and the text 'DEMO4402'.</p>	 <p>The image shows a mobile application alert screen. At the top, it says 'ALERT' in a yellow box. Below that, the text reads: 'Wysoka temperatura czujnika piątek, kwietnia 22, 03:15 PM'. Underneath, it says 'Brak wyświetlanych poziomów glukozy'. The main body of text explains: 'Zbyt wysoka temperatura czujnika. Przejdź do chłodniejszego miejsca w celu wznowienia odbioru odczytów glukozy z czujnika. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z działem obsługi klienta.' At the bottom, there is a blue 'OK' button and the text 'DEMO4402'.</p>
Opis	<p>Niska temperatura czujnika* Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura czujnika jest zbyt niska.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, w którym temperatura robocza czujnika nie wróci do normy.</p>	<p>Wysoka temperatura czujnika* Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura czujnika jest zbyt wysoka.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, w którym temperatura robocza czujnika nie wróci do normy.</p>
Działania	<p>Przejdź w cieplejsze miejsce, aby ogrzać czujnik. Pozostaw nadajnik inteligentny włączony, aby móc odbierać wyniki pomiarów glukozy, kiedy temperatura czujnika wróci do zakresu od 26 do 40°C (od 81 do 104°F).</p>	<p>Przejdź w chłodniejsze miejsce, aby schłodzić czujnik. Na krótko zdejmij nadajnik, aż temperatura czujnika obniży się do zakresu od 26 do 40°C (od 81 do 104°F). Następnie umieść nadajnik z powrotem na czujniku w celu wznowienia możliwości odbierania odczytów poziomu glukozy z czujnika.</p>

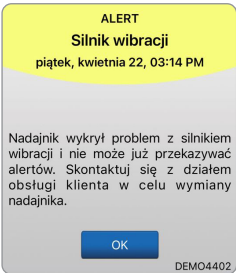
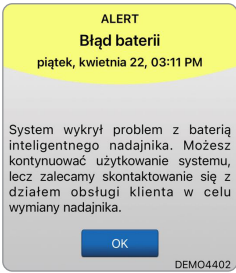
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>The image shows a mobile application alert screen. At the top, a yellow banner contains the text 'ALERT' and 'Błąd nadajnika' (Transmitter error) with a timestamp 'piątek, kwietnia 22, 03:15 PM'. Below the banner, the text reads 'Brak wyświetlanych poziomów glukozy' (No glucose levels displayed) and 'Nadajnik wykrył błąd. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.' (Transmitter detected an error. Contact the customer service department.). At the bottom, there are two blue buttons: 'OK' and 'Kontakt' (Contact). The ID 'DEMO4402' is visible at the very bottom.</p>	 <p>The image shows a mobile application alert screen. At the top, a yellow banner contains the text 'ALERT' and 'Kontrola czujnika' (Sensor control) with a timestamp 'piątek, kwietnia 22, 03:15 PM'. Below the banner, the text reads 'Brak wyświetlanych poziomów glukozy' (No glucose levels displayed) and 'System wymaga ponownej inicjalizacji. Konieczne jest wykonanie 4 testów kalibracyjnych z opuszka palca.' (System requires re-initialization. It is necessary to perform 4 calibration tests with a finger strip.). At the bottom, there are two blue buttons: 'Nie teraz' (Not now) and 'Kalibruj' (Calibrate). The ID 'DEMO4402' is visible at the very bottom.</p>
Opis	<p>Błąd inteligentnego nadajnika* Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd nadajnika. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu usunięcia błędu.</p>	<p>Kontrola czujnika Pojawia się jednorazowo, wtedy gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje brak stabilności czujnika, co wymaga powrotu do kalibracji w fazie inicjalizacji. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu wprowadzenia drugiej skutecznej kalibracji.</p>
Działania	<p>Aby zresetować inteligentny nadajnik, postępuj zgodnie z instrukcją w części Rozwiązywanie problemów. Jeżeli nie będziesz w stanie zresetować nadajnika, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p>	<p>W fazie inicjalizacji musisz wykonać 4 testy kalibracyjne przy użyciu pomiaru z opuszki palca w odstępie od 2 do 12 godzin. Wyświetlanie odczytów poziomu glukozy zostanie wznowione po 2. pomyślnym teście kalibracyjnym przy użyciu pomiaru z opuszki palca.</p>

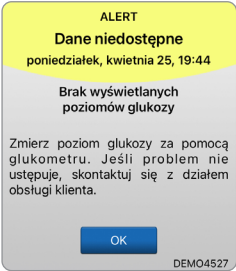
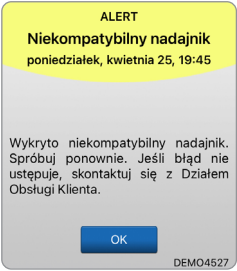
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Silnik wibracji piątek, kwietnia 22, 03:14 PM</p> <p>Nadajnik wykrył problem z silnikiem wibracji i nie może już przekazywać alertów. Skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu wymiany nadajnika.</p> <p>OK</p> <small>DEMO4402</small>	 <p>ALERT Błąd baterii piątek, kwietnia 22, 03:11 PM</p> <p>System wykrył problem z baterią inteligentnego nadajnika. Możesz kontynuować użytkowanie systemu, lecz zalecamy skontaktowanie się z działem obsługi klienta w celu wymiany nadajnika.</p> <p>OK</p> <small>DEMO4402</small>
Opis	<p>Silnik wibracji*</p> <p>Pojawia się co 60 minut, gdy silnik wibracji w inteligentnym nadajniku nie może już generować alertów odczuwanych na ciele. Odczyty glukozy będą dostępne do odczytu na ekranie przez maksymalnie 72 godziny od pojawienia się tego komunikatu. Po upływie tego okresu komunikat alertu błędu nadajnika będzie pojawiał się co 20 minut do czasu jego wymiany.</p>	<p>Błąd baterii*</p> <p>Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd związany z baterią nadajnika. Odczyty stężenia glukozy będą nadal wyświetlane, ale inteligentny nadajnik będzie wymagał wymiany.</p>
Działania	<p>Skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu niezwłocznego przeprowadzenia wymiany nadajnika.</p>	<p>Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

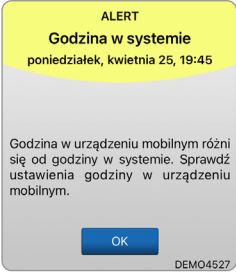
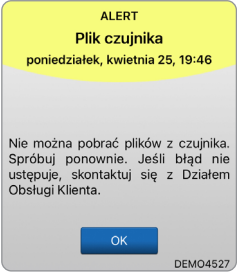
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Dane niedostępne poniedziałek, kwietnia 25, 19:44</p> <p>Brak wyświetlanych poziomów glukozy</p> <p>Zmierz poziom glukozy za pomocą glukometru. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>	 <p>ALERT Niekompatybilny nadajnik poniedziałek, kwietnia 25, 19:45</p> <p>Wykryto niekompatybilny nadajnik. Spróbuj ponownie. Jeśli błąd nie ustępuje, skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>
Opis	<p>Dane niedostępne Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd systemu.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu usunięcia błędu.</p>	<p>Wykryto niekompatybilny nadajnik* Pojawia się podczas łączenia, gdy system wykryje, że nadajnik jest niezgodny z czujnikiem.</p>
Działania	<p>Podłącz stację dokującą za pomocą kabla do gniazda ściennego lub portu USB. Umieść inteligentny nadajnik w stacji i usuń go.</p> <p>Jeżeli problem nie ustąpi, wykonaj czynności opisane w części <i>Rozwiązywanie problemów</i>, aby zresetować inteligentny nadajnik. Jeżeli nie będziesz w stanie zresetować nadajnika, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p>	<p>Ponów próbę łączenia. Jeśli problem zostanie wyświetlony przy drugiej próbie, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p>

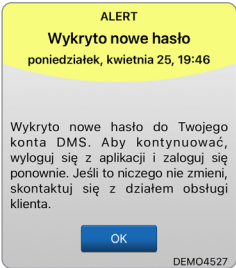
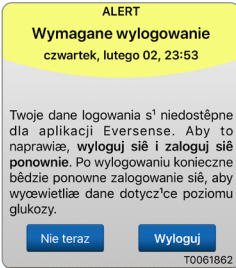
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Godzina w systemie poniedziałek, kwietnia 25, 19:45</p> <p>Godzina w urządzeniu mobilnym różni się od godziny w systemie. Sprawdź ustawienia godziny w urządzeniu mobilnym.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>	 <p>ALERT Plik czujnika poniedziałek, kwietnia 25, 19:46</p> <p>Nie można pobrać plików z czujnika. Spróbuj ponownie. Jeśli błąd nie ustępuje, skontaktuj się z Działem Obsługi Klienta.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>
Opis	Błąd godziny w systemie Pojawia się, gdy system wykryje niezgodność czasu między zegarem urządzenia przenośnego a zegarem systemowym.	Błąd pliku czujnika* Pojawia się, kiedy system wykryje problem podczas łączenia.
Działania	Ustaw godzinę w urządzeniu przenośnym na aktualny czas lokalny. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.	Ponów próbę łączenia. Jeśli problem zostanie wyświetlony przy drugiej próbie, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

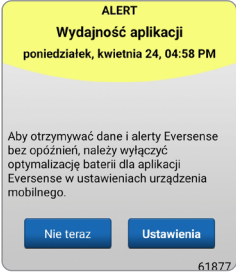
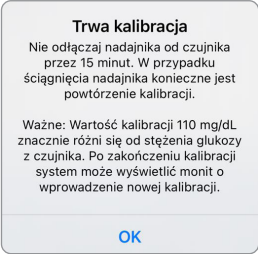
Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>ALERT Wykryto nowe hasło poniedziałek, kwietnia 25, 19:46</p> <p>Wykryto nowe hasło do Twojego konta DMS. Aby kontynuować, wyloguj się z aplikacji i zaloguj się ponownie. Jeśli to niczego nie zmieni, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4527</p>	 <p>ALERT Wymagane wylogowanie czwartek, lutego 02, 23:53</p> <p>Twoje dane logowania są niedostępne dla aplikacji Eversense. Aby to naprawić, wyloguj się i zaloguj się ponownie. Po wylogowaniu konieczne będzie ponowne zalogowanie się, aby wyświetlić dane dotyczące poziomu glukozy.</p> <p>Nie teraz Wyloguj</p> <p>T0061862</p>
Opis	<p>Wykryto nowe hasło Pojawia się raz, gdy system wykryje, że hasło zostało zmienione za pośrednictwem konta Eversense DMS.</p>	<p>Wymagane wylogowanie Pojawia się co 24 godziny w przypadku użytkowników iOS, gdy system wykryje, że dane uwierzytelniające Eversense nie są dostępne za pośrednictwem funkcji pęku kluczy iOS.</p>
Działania	<p>Wyloguj się z aplikacji mobilnej i zaloguj się ponownie, używając nowego hasła.</p>	<p>Wyloguj się z aplikacji mobilnej i zaloguj się ponownie, używając istniejącej nazwy użytkownika i hasła.</p>

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

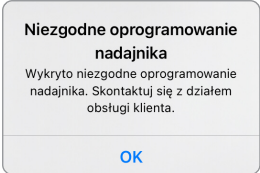
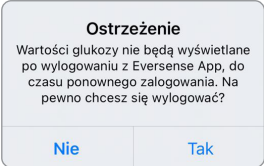
Alerty

9

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	<p>Wydajność aplikacji* Pojawia się codziennie w systemach operacyjnych Android, kiedy system wykryje częste awarie aplikacji lub przerwy w komunikacji Bluetooth spowodowane uwzględnieniem aplikacji Eversense w ustawieniach optymalizacji baterii.</p>	<p>Trwa kalibracja Pojawia się, gdy wartość kalibracji różni się znacząco od wartości pokazywanej przez glukometr.</p>
Działania	<p>Przejdź do ustawień optymalizacji baterii w telefonie i wyłącz aplikację Eversense, aby nie dochodziło do opóźnienia alertów Eversense.</p>	<p>Nie usuwaj nadajnika przez 15 minut. Przeprowadź ponowną kalibrację po wyświetleniu stosownego monitu.</p>

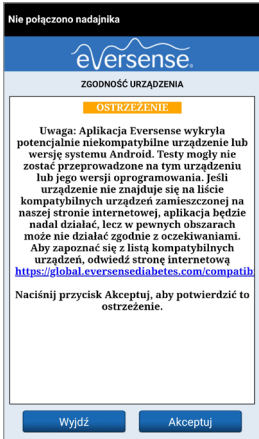
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	Niezgodne oprogramowanie nadajnika Pojawia się, gdy oprogramowanie inteligentnego nadajnika nie jest zgodne z wersją aplikacji mobilnej Eversense CGM na urządzeniu przenośnym.	Ostrzeżenie o wylogowaniu Pojawia się, kiedy użytkownik podejmie próbę wylogowania się z aplikacji mobilnej. Jeśli użytkownik się wyloguje, nie będzie mógł przeglądać danych dotyczących glukozy w aplikacji mobilnej Eversense.
Działania	Skontaktuj się z działem obsługi klienta.	Pozostań zalogowany w aplikacji mobilnej, aby kontynuować przeglądanie danych dotyczących poziomu glukozy. Jeśli użytkownik się wyloguje, musi ponownie zalogować się przy użyciu swojej nazwy użytkownika i hasła, aby kontynuować korzystanie z aplikacji.

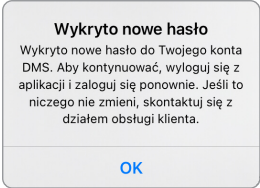
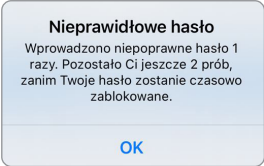
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		<p>Włącz funkcję Bluetooth i usługę lokalizacji</p> <p>Aplikacja mobilna Eversense wymaga zezwolenia na lokalizację, aby umożliwić skanowanie Bluetooth i parowanie z inteligentnym nadajnikiem Eversense. Aby otrzymywać alerty i odczyty z czujników, gdy aplikacja jest w użyciu lub działa w tle, usługi lokalizacji i funkcja Bluetooth muszą pozostać włączone.</p> <p>OK</p>
Opis	<p>Niezgodne urządzenie / system operacyjny</p> <p>Pojawia się, gdy aplikacja używana jest z niezgodnym urządzeniem / systemem operacyjnym.</p>	<p>Włącz funkcję Bluetooth i usługę lokalizacji</p> <p>Dotyczy wyłącznie urządzeń z systemem Android. Wyjaśnia, że korzystanie z usług lokalizacji jest wymagane do włączenia połączenia Bluetooth i otrzymywania alertów.</p>
Działania	<p>Wykaz zgodnych urządzeń / systemów operacyjnych znajduje się na stronie https://global.eversensedibabetes.com.</p>	<p>Dotknij OK, aby potwierdzić.</p>

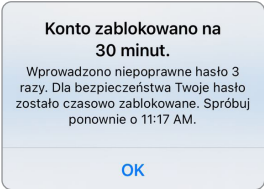

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	Wykryto nowe hasło Pojawia się raz, gdy system wykryje, że hasło zostało zmienione za pośrednictwem konta Eversense DMS.	Nieprawidłowe hasło Pojawia się, gdy system wykryje, że jedno lub dwa nieprawidłowe hasła zostały kolejno wprowadzone przez aplikację mobilną.
Działania	Wyloguj się z aplikacji mobilnej i zaloguj się ponownie, używając nowego hasła.	Użyj prawidłowego hasła, aby zalogować się do aplikacji mobilnej.

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Alerty

Wyświetlacz aplikacji	 <p>Konto zablokowane na 30 minut.</p> <p>Wprowadzono niepoprawne hasło 3 razy. Dla bezpieczeństwa Twoje hasło zostało czasowo zablokowane. Spróbuj ponownie o 11:17 AM.</p> <p>OK</p>	 <p>Usuń konto</p> <p>W przypadku utworzenia konta Eversense masz możliwość jego usunięcia. Jeśli usuniesz swoje konto, czynność ta jest trwała. Utracisz dostęp do swoich danych CGM w aplikacji mobilnej Eversense oraz na koncie Eversense DMS. Jeśli korzystasz z aplikacji mobilnej Eversense NOW, nie będziesz już mógł zdalnie przeglądać danych CGM Eversense. Nie możesz użyć tego samego adresu e-mail do utworzenia nowego konta. Jeśli nadal chcesz usunąć swoje konto, skontaktuj się z lokalnym zespołem obsługi klienta Eversense.</p> <p>OK</p>
Opis	Konto zablokowane Pojawia się po wprowadzeniu kolejno trzech błędnych haseł w aplikacji mobilnej.	Usuń konto Pojawia się po dotknięciu opcji „Usuń konto” na stronie logowania.
Działania	Zaczekaj 30 minut. Zaloguj się z użyciem prawidłowego hasła lub zresetuj hasło.	Aby kontynuować, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

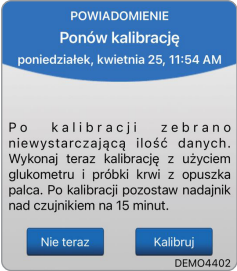
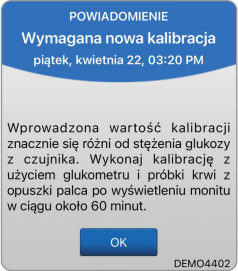
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz aplikacji		
Opis	<p>Wykryto nowy czujnik Pojawia się, gdy inteligentny nadajnik wykryje nowy czujnik. W celu nawiązania komunikacji wszczepiony czujnik i inteligentny nadajnik muszą zostać połączone.</p>	<p>Kalibruj teraz Pojawia się, gdy nadszedł czas na kalibrację, system jest w fazie inicjalizacji lub po wprowadzeniu kalibracji, która bardzo różni się od poziomu glukozy z czujnika.</p>
Działania	<p>Dotknij Połącz czuj., aby wykonać proces łączenia i rozpocząć 24-godzinną fazę rozgrzewania. Nie musisz nosić nadajnika inteligentnego na ramieniu nad czujnikiem do czasu zakończenia fazy rozgrzewania.</p>	<p>Wykonaj test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca i wprowadź odczyt jako wartość kalibracji. Do kalibrowania systemu NIE WOLNO używać wartości poziomu glukozy z próbki krwi pobranej z innego miejsca (przedramię lub dłoń).</p>

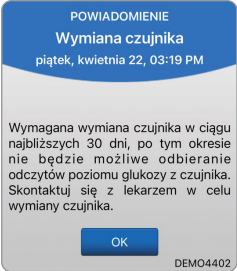
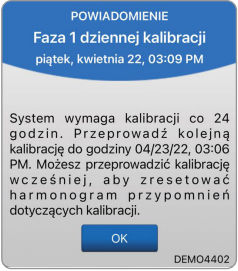
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz aplikacji	 <p>POWIADOMIENIE Ponów kalibrację poniedziałek, kwietnia 25, 11:54 AM</p> <p>Po kalibracji zebrano niewystarczającą ilość danych. Wykonaj teraz kalibrację z użyciem glukometru i próbki krwi z opuszki palca. Po kalibracji pozostaw nadajnik nad czujnikiem na 15 minut.</p> <p>Nie teraz Kalibruj</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>POWIADOMIENIE Wymagana nowa kalibracja piątek, kwietnia 22, 03:20 PM</p> <p>Wprowadzona wartość kalibracji znacznie różni od stężenia glukozy z czujnika. Wykonaj kalibrację z użyciem glukometru i próbki krwi z opuszki palca po wyświetleniu monitu w ciągu około 60 minut.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	<p>Ponów kalibrację Pojawia się, kiedy podczas kalibracji zebrano zbyt mało danych.</p>	<p>Wymagana nowa kalibracja Pojawia się, gdy wartość kalibracji różni się znacząco od wartości z czujnika glukozy. Po mniej więcej 1 godzinie pojawi się powiadomienie „Kalibruj teraz”.</p>
Działania	<p>Dotknij Kalibruj, aby wprowadzić nową wartość kalibracji.</p>	<p>Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.</p>

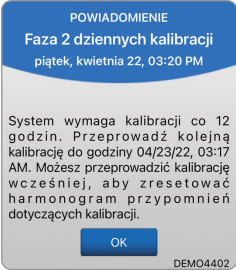
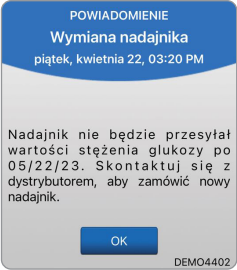
Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz aplikacji	 <p>POWIADOMIENIE Wymiana czujnika piątek, kwietnia 22, 03:19 PM</p> <p>Wymagana wymiana czujnika w ciągu najbliższych 30 dni, po tym okresie nie będzie możliwe odbieranie odczytów poziomu glukozy z czujnika. Skontaktuj się z lekarzem w celu wymiany czujnika.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>POWIADOMIENIE Faza 1 dziennej kalibracji piątek, kwietnia 22, 03:09 PM</p> <p>System wymaga kalibracji co 24 godzin. Przeprowadź kolejną kalibrację do godziny 04/23/22, 03:06 PM. Możesz przeprowadzić kalibrację wcześniej, aby zresetować harmonogram przypomnień dotyczących kalibracji.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	Wymiana czujnika Pojawia się co 60, 30, 14, 7, 3 i 1 dzień przed zakończeniem okresu eksploatacji czujnika w celu przypomnienia o konieczności jego wymiany.	1 dzienna kalibracja Pojawia się, kiedy system wymaga kalibracji raz na 24 godziny.
Działania	Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu ustalenia terminu wymiany czujnika.	Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.

Opisy alertów i wymagane działania (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz aplikacji	 <p>POWIADOMIENIE Faza 2 dziennych kalibracji piątek, kwietnia 22, 03:20 PM</p> <p>System wymaga kalibracji co 12 godzin. Przeprowadź kolejną kalibrację do godziny 04/23/22, 03:17 AM. Możesz przeprowadzić kalibrację wcześniej, aby zresetować harmonogram przypomnień dotyczących kalibracji.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>	 <p>POWIADOMIENIE Wymiana nadajnika piątek, kwietnia 22, 03:20 PM</p> <p>Nadajnik nie będzie przysyłał wartości stężenia glukozy po 05/22/23. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p> <p>OK</p> <p>DEMO4402</p>
Opis	2 dniene kalibracje Pojawia się, kiedy system wymaga kalibracji dwa razy w ciągu dnia.	Koniec okresu eksploatacji nadajnika, dzień 330 Pojawia się 35 dni przed upływem gwarancji nadajnika.
Działania	Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.	Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.

10. Dziennik zdarzeń

Rozdział opisuje sposób wyświetlania i rejestrowania zdarzeń na potrzeby usprawnienia monitorowania zmian poziomu glukozy.

Oprócz ciągłego monitorowania poziomów glukozy system Eversense E3 CGM umożliwia rejestrowanie i śledzenie zdarzeń. Zdarzenia można wprowadzać ręcznie. Będą się one pojawiały na wykresie trendu i w raportach poziomu glukozy. Rejestrowanie typu zdarzeń ma na celu zaobserwowanie prawidłowości w profilu poziomu glukozy.

Rodzaje zdarzeń:



Glukoza



Posiłek



Insulina



Zdrowie



Ćwiczenie

Uwaga: Dostęp do ekranu **DODAJ ZDARZENIE** można również uzyskać bezpośrednio z ekranu **MOJA GLUKOZA** za pomocą jednego dotknięcia w dowolnym miejscu na wykresie.

Przeglądanie zdarzeń

Istnieje możliwość wyświetlenia zdarzeń z przeszłości na ekranie **DZIENNIK ZDARZEŃ**.

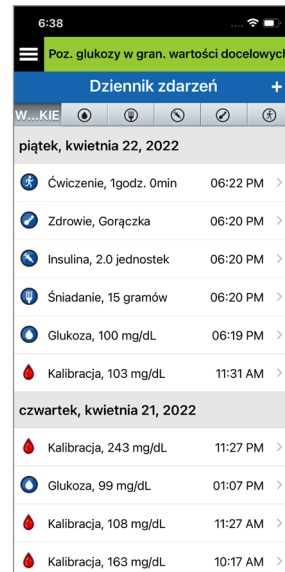
1. Dotknij opcji Menu > Dziennik zdarzeń.

Wyświetli się ekran **DZIENNIK ZDARZEŃ**.

2. Ekran zawiera wszystkie wprowadzone zdarzenia.

Można wybrać przeglądanie określonego rodzaju zdarzeń, wybierając określony typ zdarzenia.

- Dotknij opcji **WSZYSTKIE**, a następnie dotknij ikon na górze ekranu, aby wybrać tylko te typy zdarzeń, które mają zostać wyświetlone.



Rejestrowanie określonych zdarzeń



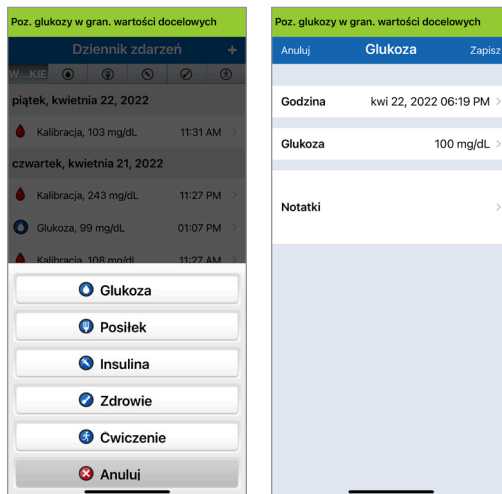
Glukoza

Umożliwia wprowadzanie i monitorowanie wyników testów wykonanych przy użyciu glukometru (wyniki inne niż na potrzeby kalibracji).

1. Dotknij opcji **Menu > Dziennik zdarzeń**.
2. Dodaj zdarzenie za pomocą ikony zdarzenia „+” > **Glukoza**.
3. Dotknij opcji **Godzina**, aby wprowadzić prawidłową datę i godzinę.
Dotknij opcji **Gotowe**.
4. Dotknij opcji **Glukoza**, aby wprowadzić prawidłową wartość glukozy we krwi.
Dotknij opcji **Gotowe**.

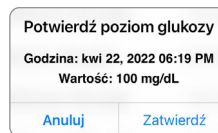
Uwaga: Można wprowadzić wartość stężenia glukozy w zakresie od 20 do 600 mg/dl. Na potrzeby obliczeń i wyświetlania wprowadzone wartości mniejsze od 20 mg/dl zostaną przekonwertowane na 20, zaś wprowadzone wartości większe od 600 mg/dl zostaną przekonwertowane na 600.

5. Dotknij opcji **Zapisz**.

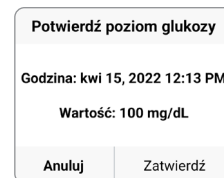


6. W wyskakującym oknie Potwierdź poziom glukozy dotknij opcji **Zatwierdź**, aby potwierdzić zdarzenie dotyczące poziomu glukozy i powrócić do ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ**, lub dotknij opcji **Anuluj**, aby wyjść bez zapisywania zmian lub aby edytować informacje przed zapisaniem.

Uwaga: Zdarzenia dotyczące poziomu glukozy nie zastępują pomiarów kalibracyjnych. Należy w dalszym ciągu wprowadzać wartości pomiarów kalibracyjnych.



iOS



Android



Posiłek

Zdarzenie opisujące rodzaj posiłku, datę i godzinę oraz ilość węglowodanów.

1. Dotknij opcji **Menu** > **Dziennik zdarzeń**.
2. Dodaj zdarzenie za pomocą ikony zdarzenia „+” > **Posiłki**.
3. Dotknij opcji **Godzina**, aby wprowadzić prawidłową datę i godzinę.
Dotknij opcji **Gotowe**.
4. Dotknij opcji **Typ**, aby wprowadzić typ posiłku.
Dotknij opcji **Gotowe**.
5. Dotknij opcji **Węglowodany**, aby wprowadzić prawidłową ilość węglowodanów.
Dotknij opcji **Gotowe**.
6. Wybierz opcję **Notatki**, aby wprowadzić uwagi.
Dotknij opcji **Gotowe**.
7. Dotknij opcji **Zapisz**, aby zapisać wpis i powrócić do ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ**. Dotknij opcji **Anuluj**, aby wyjść bez zapisywania zmian.

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych

Anuluj	Posiłek	Zapisz
Godzina kwi 22, 2022 06:20 PM >		
Typ Śniadanie >		
Węglowodany 15 gramów >		
Notatki >		



Insulina

Zdarzenie opisujące jednostki insuliny z uwzględnieniem godziny i typu insuliny.

1. Dotknij opcji **Menu > Dziennik zdarzeń**.
2. Dodaj zdarzenie za pomocą ikony zdarzenia „+” > **Insulina**.
3. Dotknij opcji **Godzina**, aby wprowadzić prawidłową datę i godzinę.
Dotknij opcji **Gotowe**.
4. Dotknij opcji **Jednostki**, aby wprowadzić prawidłową liczbę jednostek.
Dotknij opcji **Gotowe**.
Uwaga: Maksymalna liczba jednostek insuliny, jaką można wprowadzić, to 200 U.
5. Dotknij opcji **Typ**, aby wprowadzić typ insuliny.
Dotknij opcji **Gotowe**.
6. Wybierz opcję **Notatki**, aby wprowadzić uwagi.
Dotknij opcji **Gotowe**.
7. Dotknij opcji **Zapisz**, aby zapisać wpis i powrócić do ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ**. Dotknij opcji **Anuluj**, aby wyjść bez zapisywania zmian.

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych		
Anuluj	Insulina	Zapisz
Godzina	kwi 22, 2022 06:20 PM	>
Jednostki	2.0	>
Typ	Szybkodziałająca	>
Notatki		>



Zdrowie

Typ zdarzenia opisujący stan zdrowia, z uwzględnieniem daty i godziny.

1. Dotknij opcji **Menu > Dziennik zdarzeń**.
2. Dodaj zdarzenie za pomocą ikony zdarzenia „+” > **Zdrowie**.
3. Dotknij opcji **Godzina**, aby wprowadzić prawidłową datę i godzinę.
Dotknij opcji **Gotowe**.
4. Dotknij opcji **Nasilenie**, aby wybrać opcję **Niskie, Średnie lub Wysokie**.
Dotknij opcji **Gotowe**.
5. Dotknij opcji **Stan**, aby wprowadzić informacje o stanie zdrowia.
Dotknij opcji **Gotowe**.
6. Wybierz opcję **Notatki**, aby wprowadzić uwagi.
Dotknij opcji **Gotowe**.
7. Dotknij opcji **Zapisz**, aby zapisać wpis i powrócić do ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ**. Dotknij opcji **Anuluj**, aby wyjść bez zapisywania zmian.

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych		
Anuluj	Zdrowie	Zapisz
Godzina	kwi 22, 2022 06:20 PM >	
Nasilenie	Średni >	
Stan	Gorączka >	
Notatki	>	



Ćwiczenie

Typ zdarzenia opisujący intensywność oraz czas trwania aktywności fizycznej.

1. Dotknij opcji **Menu > Dziennik zdarzeń**.
2. Dodaj zdarzenie za pomocą ikony zdarzenia „+” > **Ćwiczenie**.
3. Dotknij opcji **Godzina**, aby wprowadzić prawidłową datę i godzinę.
Dotknij opcji **Gotowe**.
4. Dotknij opcji **Intensywność**, aby wybrać opcję **Niska, Średnia lub Wysoka**.
Dotknij opcji **Gotowe**.
5. Dotknij opcji **Czas trwania**, aby wprowadzić czas trwania.
Dotknij opcji **Gotowe**.
6. Wybierz opcję **Notatki**, aby wprowadzić uwagi.
Dotknij opcji **Gotowe**.
7. Dotknij opcji **Zapisz**, aby zapisać wpis i powrócić do ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ**. Dotknij opcji **Anuluj**, aby wyjść bez zapisywania zmian.

Poz. glukozy w gran. wartości docelowych		
Anuluj	Ćwiczenie	Zapisz
Godzina	kwi 22, 2022 06:22 PM	>
Intensywność	Średni	>
Czas trwania	1godz. 0min	>
Notatki		>

II. Raporty

Rozdział opisuje dostępne raporty poziomu glukozy obrazujące profil glukozy użytkownika systemu (na podstawie określonych dat i przedziałów czasowych). Użytkownik może wybrać określone daty lub zaprogramowane przedziały czasu.

Rodzaje raportów

- Tygodniowe zestawienie modalne.
- Wykres kołowy poziomu glukozy.
- Raport statystyk poziomu glukozy.

Uwaga: Należy się upewnić, że data i godzina ustawione w urządzeniu przenośnym są prawidłowe. Dokładność wykresów i raportów uzależniona jest od prawidłowości ustawionej daty i godziny.

Aby wyświetlić raporty poziomu glukozy, należy dotknąć opcji **Menu > Raporty** i przesunąć palcem w celu przełączania się między trzema różnymi raportami. Istnieje możliwość wysłania każdego z raportów na adres e-mail poprzez wybranie ikony wiadomości e-mail w prawym górnym rogu ekranu.

Tygodniowe zestawienie modalne

Ten raport zawiera odczyty pomiarów glukozy z ostatnich siedmiu dni, podsumowane w postaci 24-godzinnego wykresu liniowego, pomagającego w ustaleniu prawidłowości dobowych.

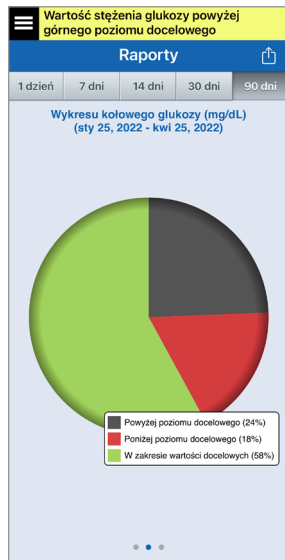
- **Niebieska linia** stanowi średnią z ostatnich siedmiu dni odczytów w bloku godzinowym.
- **Czerwone paski** przedstawiają najwyższe i najniższe odczyty rzeczywiste w tym samym bloku godzinowym.
- **Czerwone poziome linie przerywane** stanowią wstępnie ustawione poziomy alertów wysokiego i niskiego stężenia glukozy.
- **Zielone poziome linie przerywane** stanowią wstępnie ustawione poziomy docelowe wysokiego i niskiego stężenia glukozy.

Ten raport oferuje także podsumowanie statystyczne (średnie odczyty, odchylenia standardowe odczytów), wartości docelowe poziomu glukozy (odsetek odczytów mieszczących się w zakresie poziomów docelowych glukozy oraz wykraczających poza górny i dolny zakres docelowy), oraz wysokie i niskie poziomy glukozy (odsetek odczytów mieszczących się w zakresie od niskiego do wysokiego poziomu docelowego). Informacje są wyświetlane na podstawie wyznaczonych 6-godzinnych przedziałów czasowych.

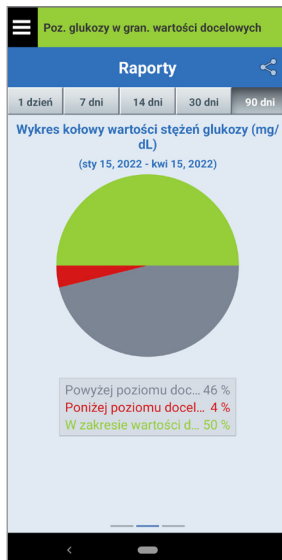


Wykres kołowy poziomu glukozy

Ten raport przedstawia w formie graficznej, jaki odsetek odczytów w danym okresie mieści się w docelowym zakresie poziomu glukozy i jaki odsetek odczytów wykracza poza górny i dolny docelowy zakres poziomu glukozy. Można wybrać okres obejmujący 1, 7, 14, 30 lub 90 ostatnich dni.



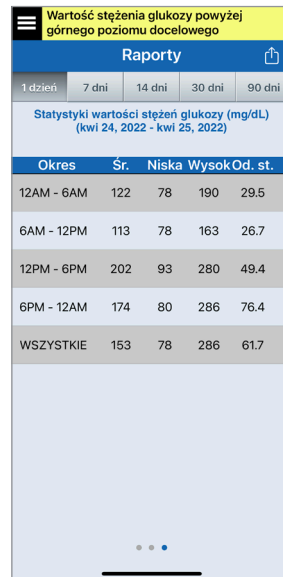
iOS



Android

Raport statystyk poziomu glukozy

Ten raport przedstawia średnie, niskie i wysokie odczyty poziomu glukozy, łącznie z odchyleniem standardowym w 6-godzinnych przedziałach czasowych. Można wybrać okres obejmujący 1, 7, 14, 30 lub 90 ostatnich dni.



Statystyki wartości stężeń glukozy (mg/dL) (kwi 24, 2022 - kwi 25, 2022)

Okres	Śr.	Niska	Wysok	Od. st.
12AM - 6AM	122	78	190	29.5
6AM - 12PM	113	78	163	26.7
12PM - 6PM	202	93	280	49.4
6PM - 12AM	174	80	286	76.4
WSZYSTKIE	153	78	286	61.7

12. Udostępnianie danych

Za pomocą systemu Eversense dane można udostępniać w różny sposób.

Oprogramowanie do zarządzania danymi Eversense DMS

Eversense DMS Program to aplikacja sieciowa umożliwiająca pacjentom, opiekunom i pracownikom służby zdrowia przeglądanie oraz analizowanie danych dotyczących poziomu glukozy przesyłanych z inteligentnego nadajnika Eversense E3 lub z aplikacji mobilnej systemu Eversense CGM.

To oprogramowanie jest oferowane bezpłatnie wszystkim użytkownikom systemu Eversense E3 CGM. Więcej informacji na temat programu Eversense DMS można znaleźć na stronie internetowej <https://global.eversenseddiabetes.com>. Po utworzeniu i zarejestrowaniu swojego konta podczas instalowania aplikacji mobilnej Eversense CGM konto Eversense DMS zostanie utworzone automatycznie. W części *Eversense NOW* znajduje się więcej informacji na temat zdalnego przeglądania danych dotyczących poziomu glukozy z systemu Eversense E3 CGM.

12

WAŻNE: SYSTEM ZARZĄDZANIA BAZĄ DANYCH EVERSENSE E3 NIE DOSTARCZA PORAD MEDYCZNYCH. WSZELKIE ZMIANY W PLANIE LECZENIA UŻYTKOWNIKA SYSTEMU MOŻE WPROWADZAĆ WYŁĄCZNIE PERSONEL MEDYCZNY ZAJMUJĄCY SIĘ PACJENTEM.

Udostępnij moje dane

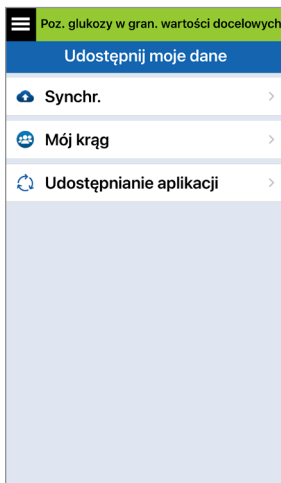
Funkcja „Udostępnij moje dane” w aplikacji mobilnej Eversense CGM System umożliwi ręczną synchronizację danych z kontem Eversense DMS, zapraszanie znajomych i rodziny do zdalnego przeglądania danych CGM za pośrednictwem aplikacji mobilnej Eversense NOW oraz łączenie się z innymi kompatybilnymi aplikacjami medycznymi.



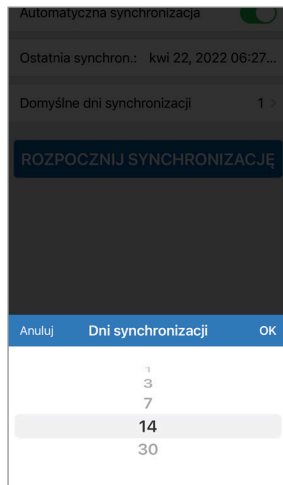
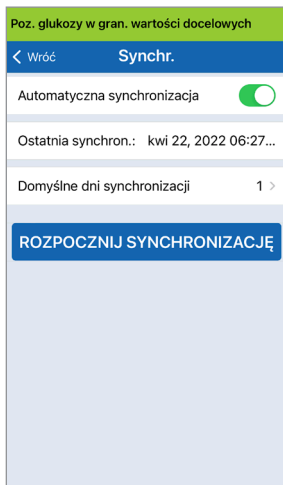
Synchr.

Jeżeli połączenie z Internetem jest aktywne, użytkownik jest zalogowany do aplikacji i funkcja automatycznej synchronizacji jest włączona, wyniki pomiarów glukozy będą synchronizowane z kontem Eversense DMS co ok. 5 minut. Funkcję automatycznej synchronizacji można wyłączyć.

Aby włączyć funkcję automatycznej synchronizacji, wybierz opcję **Synchr.** na ekranie **UDOSTĘPNIJ MOJE DANE**. Dotknij przycisku **Automatyczna synchronizacja**, aby wyłączyć tę funkcję.



Aby ręcznie zsynchronizować dane, dotknij przycisku **ROZPOCZNIJ SYNCHRONIZACJĘ**. Dane z wybranej liczby dni zostaną zsynchronizowane. Można wybrać domyślną liczbę dni synchronizacji danych: 1, 3, 7, 14 lub 30 dni.

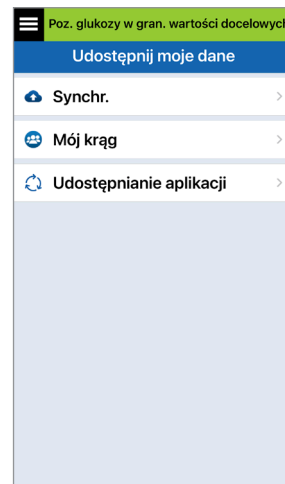


WAŻNE: Po wyłączeniu funkcji automatycznej synchronizacji dane nie będą wysyłane do osób używających aplikacji Eversense NOW do zdalnego monitorowania poziomu glukozy, a dane historyczne poziomu glukozy nie będą przechowywane na koncie DMS.



Mój krąg

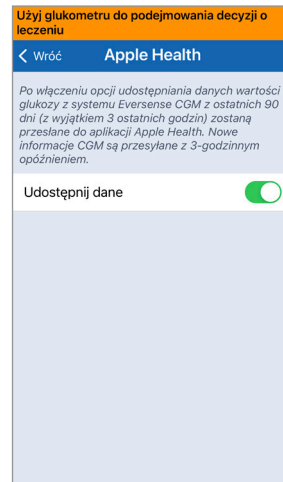
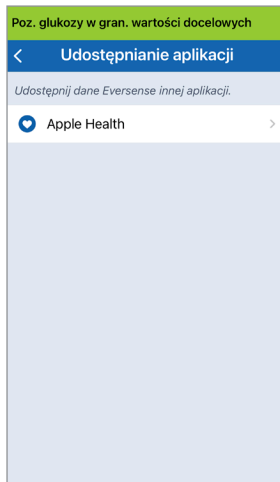
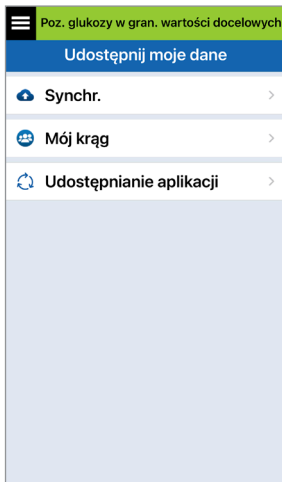
Mój krąg to funkcja dodatkowa umożliwiająca aktywowanie zdalnego monitorowania Twoich danych Eversense E3 CGM. Więcej informacji na temat tej funkcji można znaleźć w części *Mój krąg – Zdalne monitorowanie*.





Udostępnianie aplikacji

„Udostępnianie aplikacji” to funkcja opcjonalna, która umożliwia udostępnianie niektórych danych Eversense innej kompatybilnej aplikacji medycznej. Dotknij aplikacji i włącz opcję „**Udostępnij dane**”. Może być również konieczne udzielenie zezwolenia na udostępnianie za pośrednictwem aplikacji medycznej.

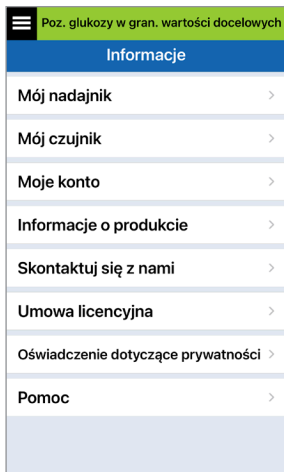


13. Informacje o produkcji i ogólne informacje o aplikacji

Rozdział opisuje informacje dostępne w sekcji Informacje w menu głównym.

Istnieje możliwość przeglądania informacji dotyczących inteligentnego nadajnika, czujnika i aplikacji mobilnej Eversense CGM.

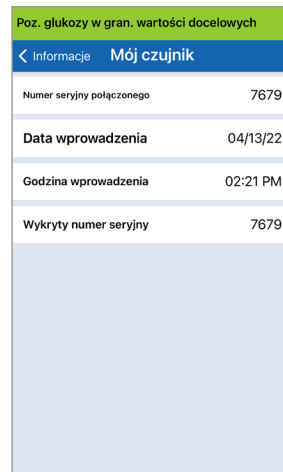
1. Dotknij **Menu > Informacje**, a następnie dotknij **Mój nadajnik**, **Mój czujnik** lub **Informacje o produkcie**.



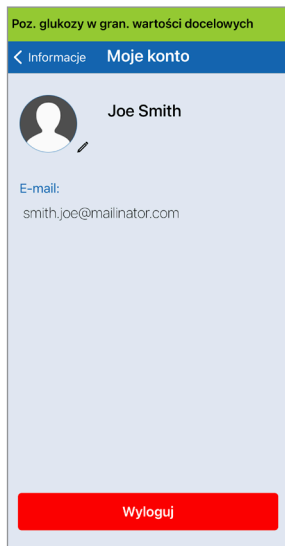
Na ekranie **Mój nadajnik** można znaleźć informacje, w tym numer seryjny, informacje o kalibracji oraz poziom baterii. Można również przetestować funkcję wibracji inteligentnego nadajnika.



Na ekranie **Mój czujnik** można zobaczyć numer seryjny czujnika i szczegóły dotyczące wprowadzenia.



Na ekranie **Moje konto** można edytować swoje zdjęcie profilowe, wyświetlić adres e-mail użyty do utworzenia konta Eversense i wylogować się z aplikacji Eversense.

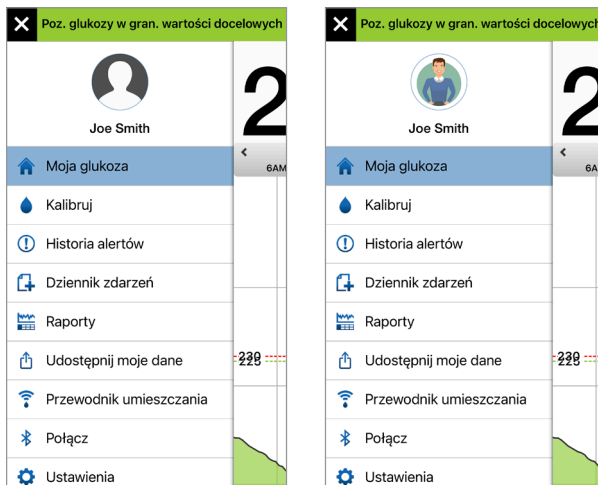


Zdjęcie profilowe

Można zaktualizować zdjęcie profilowe na koncie Eversense. Zdjęcie będzie wyświetlane w aplikacji mobilnej Eversense i na koncie Eversense DMS.

- Przejdź do **Informacje > Moje konto** i dotknij zdjęcia. Można również dotknąć zdjęcia z poziomu menu głównego.
- Postępuj zgodnie z monitem, aby zaktualizować lub usunąć zdjęcie. Można zrobić nowe zdjęcie lub wybrać zdjęcie zapisane na urządzeniu.
- Wybrane zdjęcie będzie wyświetlane na ekranie **Menu główne**.

Uwaga: zdjęcie profilowe można również zmienić z poziomu konta Eversense DMS. Więcej informacji znajduje się w części *Eversense DMS*.

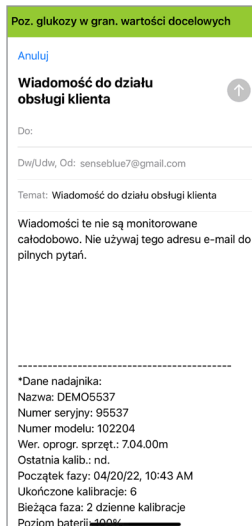


Na ekranie **Informacje o produkcie** można wyświetlić informacje o wersji oprogramowania aplikacji mobilnej i firmie Senseonics, Inc., producencie systemu Eversense E3 CGM.



W menu Informacje można też przesłać informacje zwrotne lub przejrzeć licencję dla użytkownika końcowego (EULA) i politykę prywatności.

- Dotknij **Skontaktuj się z nami**, aby wysłać wiadomość e-mail do lokalnego zespołu obsługi klienta.



WAŻNE: komunikacja za pośrednictwem poczty elektronicznej nie jest monitorowana całodobowo. **NIE** wolno używać tego adresu e-mail w sprawach związanych ze zdrowiem lub sprawach pilnych.

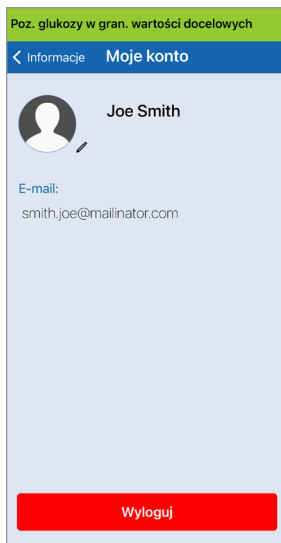
Aby przeczytać licencję dla użytkownika końcowego (EULA) i politykę prywatności, dotknij wybranej opcji.



Aby znaleźć dystrybutora lokalnego na naszej stronie, dotknij pozycji **Pomoc**.

Wylogowanie

Aby wylogować się z konta Eversense, dotknij **Moje konto** > **Wyloguj**.



WAŻNE: po wylogowaniu się nie będzie można przeglądać w aplikacji danych dotyczących poziomu glukozy do czasu ponownego zalogowania. Ponowne zalogowanie do aplikacji wymaga wprowadzenia adresu e-mail oraz hasła, ustalonego podczas rejestracji konta.

14. Przeglądanie danych z systemu Eversense E3 na urządzeniu Apple Watch

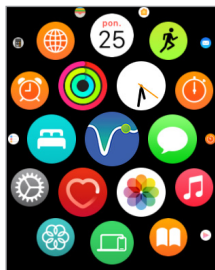
Urządzenie Apple Watch umożliwia przeglądanie migawek danych z systemu Eversense E3 CGM. Po pobraniu i zainstalowaniu aplikacji mobilnej Eversense CGM na urządzeniu przenośnym należy dodać aplikację do urządzenia Apple Watch, stosując się do zaleceń w jego instrukcji obsługi.

Apple Watch jest dodatkowym ekranem do wyświetlania danych z systemu Eversense E3 CGM i nie należy używać go zamiast ekranu głównego systemu Eversense E3 CGM.

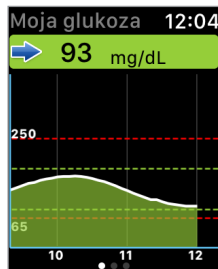
Wszelkie problemy z urządzeniami mobilnymi, bezprzewodowym dostępem do Internetu, połączeniem do transmisji danych, systemem zarządzania bazą danych Eversense (DMS), inteligentnym nadajnikiem użytkownika systemu CGM znajdującym się poza zasięgiem urządzenia przenośnego lub ładowanie inteligentnego nadajnika mogą spowodować, że dane będą wyświetlane z opóźnieniem lub nie będą wyświetlane.

Jeżeli w dowolnym momencie wystąpią objawy niskiego lub wysokiego poziomu glukozy LUB jeżeli objawy nie odpowiadają odczytom wartości wykrywanym przez czujnik, przed podjęciem decyzji dotyczącej leczenia należy zbadać poziom glukozy za pomocą glukometru.

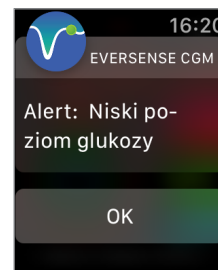
Aby uzyskać dostęp do dodatkowych funkcji aplikacji, dotknij ikony **Eversense** na ekranie **GLÓWNYM**, aby otworzyć aplikację.



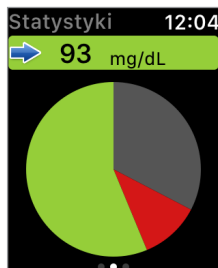
Ekran **Moja glukoza** wyświetla aktualny poziom glukozy ze strzałką trendu i wykres trendu z ostatnich trzech godzin danych CGM.



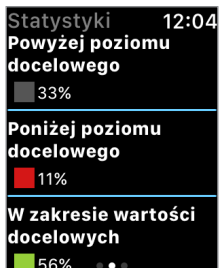
Ekranu **MOJA GLUKOZA** można również użyć, aby włączyć powiadomienia z systemu Eversense E3 w ustawieniach aplikacji Apple Watch. Po otrzymaniu powiadomienia można również dotknąć komunikatu na ekranie **MOJA GLUKOZA**.



Należy przesunąć palcem w lewo, przechodząc do kolejnego ekranu, który zawiera wykres kołowy całkowitego czasu, podczas którego odczyty mieściły się w zakresie wartości docelowych oraz poza nim na przestrzeni ostatnich 24 godzin.



Należy przesunąć palcem w górę, aby wyświetlić dane w wartościach procentowych.



Przesuń palcem w lewo do następnego ekranu pokazującego aktualny poziom glukozy ze strzałką trendu, termin następnego kalibracji, bieżącą fazę kalibracji systemu oraz poziom naładowania baterii inteligentnego nadajnika.

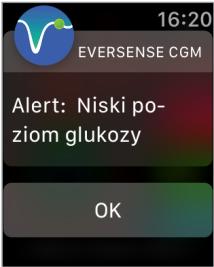
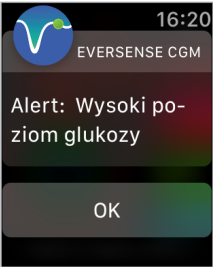


Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch

Apple Watch jest dodatkowym wyświetlaczem aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wszelkie alerty lub powiadomienia otrzymane na urządzeniu Apple Watch należy potwierdzić w aplikacji mobilnej Eversense CGM przed podjęciem jakichkolwiek działań.

Jeśli użytkownik anuluje alert na zegarku, wyświetlenie alertu zniknie z ekranu blokady telefonu. Po otwarciu aplikacji mobilnej zostanie wyświetlony alert ze wszystkimi informacjami.

W poniższej tabeli przedstawiono alerty i powiadomienia, występujące na urządzeniu Apple Watch z aplikacji Eversense. Na niektóre alerty i powiadomienia wpływają ustawienia dźwięku w aplikacji mobilnej oraz funkcja „Nie przeszkadzać” w aplikacji mobilnej. Patrz *Ustawianie dźwięków* oraz *Opisy alertów i wymagane działania*, aby uzyskać dalsze informacje.

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Niski poziom glukozy Pojawia się z częstotliwością wpisaną w ustawieniach dźwięku, kiedy wartość odczytu poziomu glukozy z czujnika jest równa lub mniejsza od ustawionej wartości granicznej alertu poziomu glukozy.</p>	<p>Wysoki poziom glukozy Pojawia się z częstotliwością wpisaną w ustawieniach dźwięku, kiedy wartość odczytu poziomu glukozy z czujnika jest równa lub większa od ustawionej wartości granicznej alertu poziomu glukozy.</p>

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Działania

Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense

CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.

Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense

CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji o leczeniu należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Poza zakresem niskiego stężenia glukozy Pojawia się wtedy, gdy odczyt poziomu glukozy ma wartość niższą niż 40 mg/dl. Odczyty poziomu glukozy nie mogą być wyświetlane.</p>	<p>Poza zakresem wysokiego stężenia glukozy Pojawia się wtedy, gdy odczyt poziomu glukozy ma wartość wyższą niż 400 mg/dl. Odczyty poziomu glukozy nie mogą być wyświetlane.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zmierz poziom glukozy ręcznie, używając glukometru. Przed podjęciem decyzji o leczeniu należy zawsze potwierdzić poziom glukozy za pomocą glukometru. Wartości glukozy zmierzone przez czujnik zaczną być ponownie wyświetlane, gdy osiągną wartość równą lub wyższą niż 40 mg/dl.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zmierz poziom glukozy ręcznie, używając glukometru. Przed podjęciem decyzji o leczeniu należy zawsze potwierdzić poziom glukozy za pomocą glukometru. Wartości glukozy zmierzone przez czujnik zaczną być ponownie wyświetlane, gdy osiągną wartość równą lub niższą niż 400 mg/dl.</p>

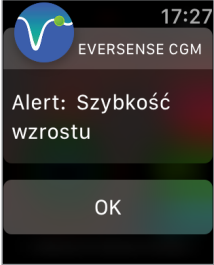
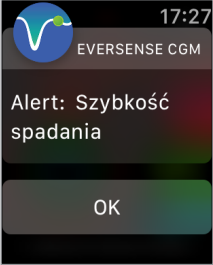
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Przew. nis. poz. glukozy Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy wykazują trend zniżkowy i osiągną wartość progową alertu niskiego poziomu glukozy w czasie wprowadzonym na ekranie Ustawienia.</p>	<p>Przew. wys. poz. glukozy Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy wykazują trend zwykły i osiągną wartość progową alertu wysokiego poziomu glukozy w czasie wprowadzonym na ekranie Ustawienia.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji terapeutycznej należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji terapeutycznej należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.</p>

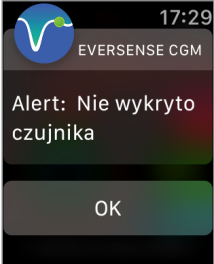
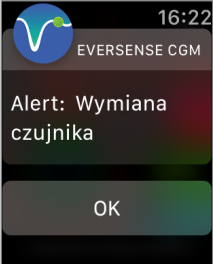
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	Szybkość wzrostu Pojawia się co 60 minut, wartości poziomu glukozy rosną w tempie równym lub większym od wartości wprowadzonej na ekranie Ustawienia.	Szybkość spadania Pojawia się co 60 minut, gdy wartości poziomu glukozy spadają w tempie równym lub większym od wartości wprowadzonej na ekranie Ustawienia.
Działania	Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji terapeutycznej należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.	Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Zwróć szczególną uwagę na wartości poziomu glukozy, objawy i trendy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika, przed podjęciem decyzji terapeutycznej należy potwierdzić wartość glukozy za pomocą glukometru.

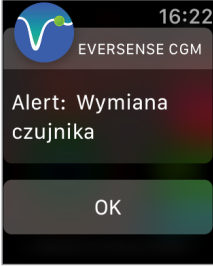
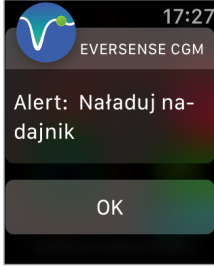
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Nie wykryto czujnika Pojawia się, jeśli dojdzie do utraty połączenia między czujnikiem i nadajnikiem. Dane dotyczące glukozy nie są dostępne do momentu przywrócenia połączenia.</p>	<p>Wymiana czujnika Pojawia się raz, gdy autotesty systemu wykryją, że czujnik nie może dłużej dostarczać wartości stężenia glukozy.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Za pomocą Przewodnika umieszczenia jako odniesienia umieścić inteligentny nadajnik nad czujnikiem, aż wskaże, że istnieje połączenie.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany czujnika.</p>

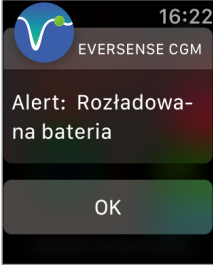
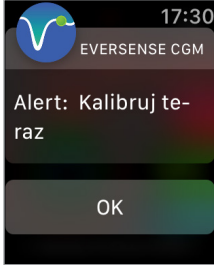
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Wymiana czujnika Pojawia się po upływie czasu eksploatacji czujnika. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu wymiany czujnika.</p>	<p>Naładuj nadajnik Pojawia się, gdy bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana i będzie wkrótce wymagać ładowania.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu wymiany czujnika.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Możliwie jak najszybciej naładuj baterię inteligentnego nadajnika.</p>

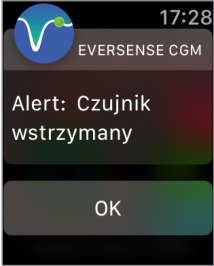
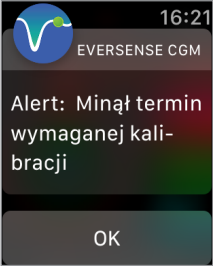
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
14 Opis	<p>Rozładowana bateria Pojawia się jednokrotnie, gdy bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana i wymaga naładowania.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu naładowania baterii inteligentnego nadajnika.</p>	<p>Kalibruj teraz Pojawia się, aby ostrzec o terminie kalibracji. Jeśli nie wykonasz kalibracji w ciągu 4 godzin, wartości poziomu glukozy nie będą już wyświetlane.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Niezwłocznie naładuj baterię nadajnika. Przed podłączeniem nadajnika do zasilania zdejmij go z ramienia.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Dotknij Kalibruj na urządzeniu przenośnym, aby wprowadzić wartość kalibracji.</p>

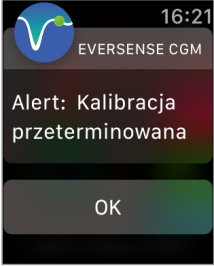
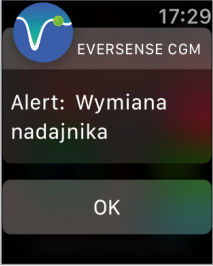
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Czujnik wstrzymany Pojawia się, gdy autodiagnostyka systemu wykryje konieczność zrestartowania fazy inicjalizacji w celu wykonania dodatkowych kalibracji. Wartości poziomu glukozy będą wyświetlane po upływie kilku minut od drugiej pomyślnej kalibracji w fazie inicjalizacji.</p>	<p>Minął termin wymaganej kalibracji Pojawia się wtedy, gdy minęła godzina zaplanowanej kalibracji. Odczyty poziomu glukozy nie mogą być wyświetlane do momentu wprowadzenia kalibracji w aplikacji mobilnej Eversense CGM.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Ponowna inicjalizacja systemu rozpocznie się za 6 godzin.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wykonaj kalibrację przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca w celu przywrócenia wyświetlania wartości poziomu glukozy.</p>

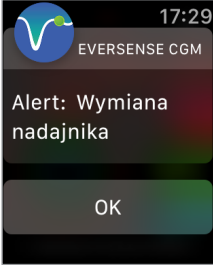
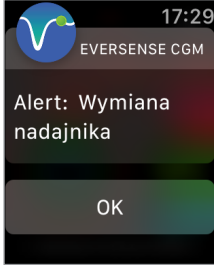
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
14 Opis	<p>Kalibracja przeterminowana Pojawia się wtedy, gdy kalibracja nie została przeprowadzona w ciągu ostatnich 24 godzin. System wraca do fazy inicjalizacji.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie mogą być wyświetlane do momentu wprowadzenia kalibracji w aplikacji mobilnej Eversense CGM.</p>	<p>Koniec okresu eksploatacji nadajnika 366 Pojawia się, jeśli nadajnik był używany przez 365 dni i nie jest objęty gwarancją.</p> <p>Po upływie 395 dni użytkowania nadajnik nie będzie już dostarczał odczytów poziomu glukozy.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. W fazie inicjalizacji musisz wykonać 4 kalibracje przy użyciu próbek krwi pobranych z opuszki palca w odstępie od 2 do 12 godzin. Wyświetlanie odczytów poziomu glukozy zostanie wznowione po 2. pomyślnej kalibracji przy użyciu pomiaru z opuszki palca.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

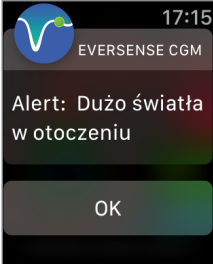
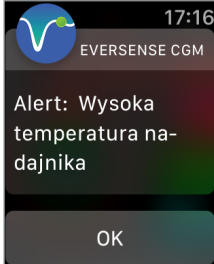
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Koniec okresu eksploatacji nadajnika 395 Pojawia się, kiedy nadajnik pozostawał bez gwarancji przez 30 dni.</p> <p>Odczyty stężenia glukozy nie mogą być wyświetlane po dacie tego ostrzeżenia, dopóki nadajnik nie zostanie wymieniony.</p>	<p>Koniec okresu eksploatacji nadajnika 396 Pojawia się, gdy nadajnik był używany przez 395 dni.</p> <p>Odczyty stężenia glukozy nie mogą być wyświetlane, dopóki nadajnik nie zostanie wymieniony.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Dużo światła w otoczeniu Pojawia się co 60 minut, gdy czujnik otrzymuje za dużo światła z pomieszczenia, co skutkuje pogorszeniem jego komunikacji z inteligentnym nadajnikiem.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu zmniejszenia ilości światła.</p>	<p>Wysoka temperatura nadajnika Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura inteligentnego nadajnika jest zbyt wysoka.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, gdy temperatura robocza inteligentnego nadajnika wróci do normy.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wykonaj jedną z poniższych czynności:</p> <ul style="list-style-type: none">• Przenieś się w mniej oświetlone miejsce.• Ostoń inteligentny nadajnik kawałkiem ciemnego materiału.• Noś nadajnik pod ubraniem.	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Należy obniżyć temperaturę nadajnika, przenosząc go w chłodniejsze miejsce. Nadajnik wznowi wyświetlanie poziomu glukozy, gdy jego temperatura spadnie poniżej 42°C. Możesz zdjąć nadajnik na jakiś czas, aby go schłodzić. Pamiętaj, aby ponownie umieścić nadajnik nad czujnikiem, kiedy jego temperatura spadnie.</p>

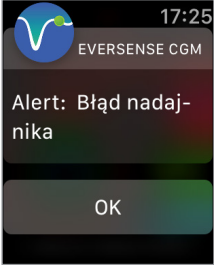
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch	 The screenshot shows an Apple Watch notification for 'EVERSENSE CGM' at 17:17. The alert text reads 'Alert: Niska temperatura czujnika' (Alert: Low sensor temperature) and has an 'OK' button at the bottom.	 The screenshot shows an Apple Watch notification for 'EVERSENSE CGM' at 17:17. The alert text reads 'Alert: Wysoka temperatura czujnika' (Alert: High sensor temperature) and has an 'OK' button at the bottom.
Opis	<p>Niska temperatura czujnika Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura czujnika jest zbyt niska.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, w którym temperatura robocza czujnika nie wróci do normy.</p>	<p>Wysoka temperatura czujnika Pojawia się co 20 minut, gdy temperatura czujnika jest zbyt wysoka.</p> <p>Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do momentu, w którym temperatura robocza czujnika nie wróci do normy.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Przejdź w cieplejsze miejsce, aby ogrzać czujnik. Pozostaw nadajnik inteligentny włączony, aby móc odbierać wyniki pomiarów glukozy, kiedy temperatura czujnika wróci do zakresu od 26 do 40°C (od 81 do 104°F).</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Przejdź w chłodniejsze miejsce, aby schłodzić czujnik. Na krótko zdejmij nadajnik, aż temperatura czujnika obniży się do zakresu od 26 do 40°C (od 81 do 104°F). Następnie umieść nadajnik z powrotem na czujniku w celu wznowienia możliwości odbierania odczytów poziomu glukozy z czujnika.</p>

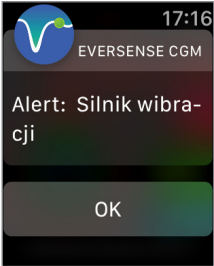
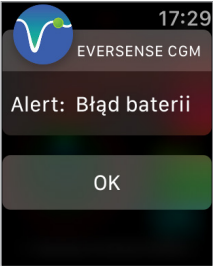
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
14 Opis	<p>Błąd inteligentnego nadajnika Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd nadajnika. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu usunięcia błędu.</p>	<p>Kontrola czujnika Pojawia się jednorazowo, wtedy gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje brak stabilności czujnika, co wymaga powrotu do kalibracji w fazie inicjalizacji.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Aby zresetować inteligentny nadajnik, postępuj zgodnie z instrukcją w części <i>Rozwiązywanie problemów</i>. Jeżeli nie będziesz w stanie zresetować nadajnika, skontaktuj się z działem obsługi klienta.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. W fazie inicjalizacji musisz wykonać 4 kalibracje przy użyciu próbek krwi pobranych z opuszki palca w odstępie od 2 do 12 godzin. Wyświetlanie odczytów poziomu glukozy zostanie wznowione po 2. pomyślnej kalibracji przy użyciu pomiaru z opuszki palca.</p>

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Silnik wibracji Pojawia się co 60 minut, gdy silnik wibracji w inteligentnym nadajniku nie może już generować alertów odczuwanych na ciele. Odczyty glukozy będą dostępne do odczytu na ekranie przez maksymalnie 72 godziny od pojawienia się tego komunikatu. Po upływie tego okresu komunikat alertu błędu nadajnika będzie pojawiał się co 20 minut do czasu jego wymiany.</p>	<p>Błąd baterii Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd związany z baterią nadajnika. Odczyty stężenia glukozy będą nadal wyświetlane, ale inteligentny nadajnik będzie wymagał wymiany.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu niezwłocznego przeprowadzenia wymiany nadajnika.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

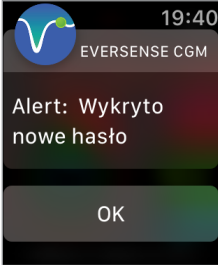
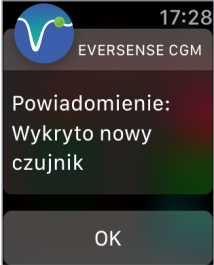
Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Dane niedostępne Pojawia się wtedy, gdy układ autodiagnostyki systemu wykryje błąd systemu. Odczyty poziomu glukozy nie będą wyświetlane do czasu usunięcia błędu.</p>	<p>Błąd godziny w systemie Pojawia się, gdy system wykryje niezgodność czasu między zegarem urządzenia przenośnego a zegarem systemowym.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Podłącz stację dokującą za pomocą kabla do gniazda ściennego lub portu USB. Umieść inteligentny nadajnik w stacji i usuń go. Jeżeli problem nie ustąpi, wykonaj czynności opisane w części <i>Rozwiązywanie problemów</i>, aby zresetować inteligentny nadajnik. Jeżeli nie będziesz w stanie zresetować nadajnika, skontaktuj się z działem obsługi klienta</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Ustaw godzinę w urządzeniu przenośnym na aktualny czas lokalny. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.</p>

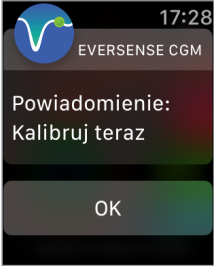

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Alerty

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Wykryto nowe hasło Pojawia się raz, gdy system wykryje, że hasło zostało zmienione za pośrednictwem konta Eversense DMS.</p>	<p>Wykryto nowy czujnik Pojawia się, gdy inteligentny nadajnik wykryje nowy czujnik. W celu nawiązania komunikacji wszczepiony czujnik i inteligentny nadajnik muszą zostać połączone.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wyloguj się z aplikacji mobilnej i zaloguj się ponownie, używając nowego hasła.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. W aplikacji mobilnej dotknij Połącz czuj., aby wykonać proces łączenia i rozpocząć 24-godzinną fazę rozgrzewania. Nie musisz nosić nadajnika inteligentnego na ramieniu nad czujnikiem do czasu zakończenia fazy rozgrzewania.</p>

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

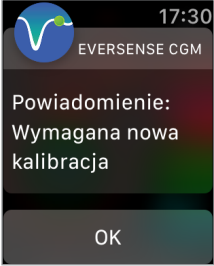
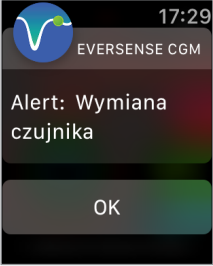
Powiadomienia

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Kalibruj teraz Pojawia się, gdy nadszedł czas na kalibrację, system jest w fazie inicjalizacji lub po wprowadzeniu kalibracji, która bardzo różni się od poziomu glukozy z czujnika.</p>	<p>Ponów kalibrację Pojawia się, kiedy podczas kalibracji zebrano zbyt mało danych.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wykonaj test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca i wprowadź odczyt jako wartość kalibracji. Do kalibrowania systemu NIE WOLNO używać wartości poziomu glukozy z próbki krwi pobranej z innego miejsca (przedramię lub dłoń).</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Dotknij Kalibruj na urządzeniu przenośnym, aby wprowadzić nową wartość kalibracji.</p>

14



Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch		
Opis	<p>Wymagana nowa kalibracja Pojawia się, gdy wartość kalibracji różni się znacząco od wartości z czujnika glukozy. Po mniej więcej 60 minutach pojawi się powiadomienie „Kalibruj teraz”.</p>	<p>Wymiana czujnika Pojawia się co 60, 30, 14, 7, 3 i 1 dzień przed zakończeniem okresu eksploatacji czujnika w celu przypomnienia o konieczności jego wymiany.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu ustalenia terminu wymiany czujnika.</p>

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)


Powiadomienia

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch	 <p>The screenshot shows a notification on an Apple Watch screen. At the top, there is a circular icon with a blue background and a white 'v' shape, followed by the text 'EVERSENSE CGM' and the time '17:30'. The main text of the notification reads 'Powiadomienie: Faza 1 dziennej kalibracji'. At the bottom, there is a dark button with the text 'OK'.</p>	 <p>The screenshot shows a notification on an Apple Watch screen. At the top, there is a circular icon with a blue background and a white 'v' shape, followed by the text 'EVERSENSE CGM' and the time '17:30'. The main text of the notification reads 'Powiadomienie: Faza 2 dziennych kalibracji'. At the bottom, there is a dark button with the text 'OK'.</p>
Opis	<p>1 dzienna kalibracja Pojawia się, kiedy system wymaga kalibracji raz na 24 godziny.</p>	<p>2 dniowe kalibracje Pojawia się, kiedy system wymaga kalibracji dwa razy w ciągu dnia.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.</p>	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Wprowadź nową wartość kalibracji po wyświetleniu monitu.</p>

14

Alerty i powiadomienia wyświetlane na urządzeniu Apple Watch (cd.)

Powiadomienia

Wyświetlacz urządzenia Apple Watch	
Opis	<p>Koniec okresu eksploatacji nadajnika, dzień 330 Pojawia się 35 dni przed upływem gwarancji nadajnika.</p>
Działania	<p>Potwierdź alert w aplikacji mobilnej Eversense CGM. Skontaktuj się z dystrybutorem, aby zamówić nowy nadajnik.</p>

15. Mój krąg

Zdalne monitorowanie przy użyciu systemu Eversense E3 CGM i aplikacji Eversense NOW

Aplikacja Eversense CGM jest wyposażona w dodatkową funkcję zdalnego monitorowania. Aplikacja Eversense CGM łączy się z aplikacją do zdalnego monitorowania poziomu glukozy Eversense NOW umożliwiając innym osobom wyświetlanie Twoich danych.

Zagrożenia

Mogą wystąpić sytuacje, gdy dane dotyczące poziomu glukozy nie będą mogły być przesłane do aplikacji Eversense NOW. Jeśli osoba z Twojego kręgu nie otrzymuje danych glukozy z Twojego systemu Eversense E3 CGM, nie będzie mogła Ci pomóc w przypadku wystąpienia wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Dodatkowy ekran oraz powiadomienia aplikacji mobilnej Eversense NOW nie zastępują głównego ekranu aplikacji mobilnej systemu Eversense CGM.

Członkowie Twojego kręgu nie zawsze mogą mieć połączenie służące do przesyłania danych, np. połączenie z Internetem/Wi-Fi lub siecią 3G/4G/LTE. Jeśli Ty lub członek Twojego kręgu nie będzie dysponować połączeniem internetowym, dane o Twoim poziomie glukozy nie będą dostępne do wyświetlania na dodatkowym ekranie. Wszelkie problemy z urządzeniami mobilnymi, bezprzewodowym dostępem do Internetu, połączeniem do transmisji danych i systemem zarządzania bazą danych Eversense (DMS) oraz znalezienie się inteligentnego nadajnika poza zasięgiem urządzenia przenośnego lub ładowanie inteligentnego nadajnika mogą uniemożliwić wyświetlanie danych członkom Twojego kręgu. Nie należy zakładać, że inne osoby mające dostęp do zdalnego monitorowania Twojego poziomu glukozy, będą w stanie udzielić Ci pomocy w przypadku wystąpienia wysokiego lub niskiego poziomu glukozy.

Funkcja zdalnego monitorowania umożliwia dodatkowe wyświetlanie powiadomień i danych osobom w Twoim kręgu. Nie jest to system zdalnego monitorowania w czasie rzeczywistym.

Korzyści

System Eversense E3 CGM używany razem z aplikacją do zdalnego monitorowania Eversense NOW może dać użytkownikom systemu CGM dodatkową pewność, dzięki świadomości, że inne osoby również mogą wyświetlić ich dane z systemu CGM.

Ostrzeżenia

- Informacje o poziomie glukozy wyświetlane w aplikacji Eversense NOW nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących terapii. Do podejmowania decyzji dotyczących terapii zawsze należy używać pomiaru poziomu glukozy we krwi wykonanego za pomocą glukometru. Podejmowanie decyzji dotyczących terapii na podstawie poziomu glukozy z czujnika może skutkować wystąpieniem podwyższonego lub obniżonego poziomu glukozy we krwi. Aplikacja Eversense NOW pomocniczo do wyświetlania danych z systemu Eversense E3 CGM i nie należy jej używać jako ekranu głównego systemu Eversense E3 CGM.
- Nie można zakładać, że osoby zdalnie monitorujące poziom Twojej glukozy poinformują Cię o zdarzeniach wysokiego lub niskiego poziomu glukozy.

Przestrogi

- Aplikacja Eversense NOW zastępuje schematu monitorowania pomiarów wskazanego przez lekarza prowadzącego.
- Jeśli nie masz włączonej funkcji automatycznej synchronizacji (funkcja, która umożliwia automatyczne przysyłanie danych do aplikacji Eversense NOW), nie będzie możliwe udostępnianie danych osobom w kręgu. Osoby te nie zobaczą trendów i zdarzeń wysokiego lub niskiego poziomu glukozy.
- Jeśli Ty i członkowie Twojego kręgu macie połączenia z Internetem lub urządzenie przenośne użytkownika wyłączy się z powodu rozładowanej baterii, dane z systemu Eversense E3 CGM nie będą wyświetlane w aplikacji Eversense NOW.
- Jeśli członkowie kręgu wyłączą dźwięk w swoich urządzeniach przenośnych, nie będą otrzymywać alertów dźwiękowych dotyczących Twoich danych CGM w swojej aplikacji Eversense NOW.

Przestrogi (cd.)

- Jeśli ustawisz stan „Offline” z którymkolwiek członkiem Kręgu, członkowie Kręgu nie będą otrzymywali Twoich danych CGM w swojej aplikacji Eversense NOW. NIE ustawiaj stanu „Offline”, jeśli chcesz, by członkowie kręgu widzieli Twoje dane CGM.
- Aplikacja Eversense NOW komunikuje się bezpośrednio z czujnikiem Eversense E3 ani z inteligentnym nadajnikiem Eversense E3.
- Aplikacja Eversense NOW może zmienić ustawień aplikacji systemu Eversense CGM.
- Jeśli użytkownik systemu Eversense NOW nie wyrazi zgody na otrzymywanie powiadomień z aplikacji Eversense NOW nie będzie możliwości otrzymywania danych odczytów poziomu glukozy od użytkowników.
- Jeśli w urządzeniu przenośnym zostanie ustawiony tryb „Nie przeszkadzać”, powiadomienia z aplikacji Eversense NOW będą odtwarzane.

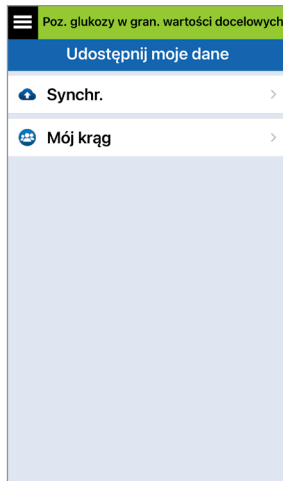
Z ekranu **MÓJ KRĄG** aplikacji mobilnej Eversense możesz zaprosić maksymalnie pięć osób do wyświetlania Twoich danych. Zaproszenie członka do Twojego kręgu zostanie wysłane na podany adres e-mail. Po przyjęciu zaproszenia i pobraniu aplikacji Eversense NOW kręgu będą mogli wyświetlać ostatnie dane dotyczące Twojego poziomu glukozy, zdarzeń i alertów.

WAŻNE: członkowie Twojego kręgu, którzy nie mają aplikacji Eversense NOW, nie będą mieć dostępu do Twoich danych.

Jeśli Twoja aplikacja systemu Eversense CGM oraz aplikacja Eversense NOW mają połączenie z Internetem, Twoje dane dotyczące glukozy są synchronizowane z aplikacją Eversense NOW co około 5 minut. Synchronizacja wartości kalibracji do aplikacji Eversense NOW może potrwać dłużej.

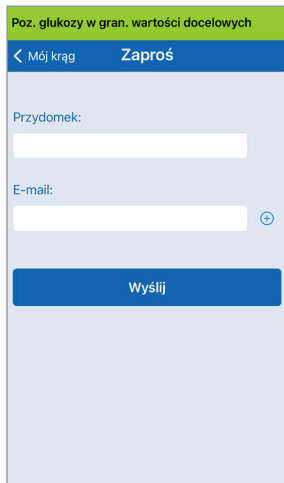
Uwaga: w przypadku wyłączenia funkcji Automatyczna synchronizacja dane dotyczące glukozy NIE będą dostępne w aplikacji do zdalnego monitorowania Eversense NOW.

1. W menu głównym dotknij **Udostępnij moje dane > Mój krąg**, aby wyświetlić ekran **MÓJ KRĄG**.
2. Aby zaprosić nową osobę do wyświetlania Twoich danych glukozy, wybierz polecenie **Zaproś do mojego kręgu**.



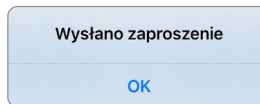
3. Wpisz adres e-mail osoby, którą chcesz zaprosić do swojego kręgu, i wybierz przycisk **Wyślij**.

Uwaga: możesz wybrać symbol „+” obok pola adresu e-mail, aby wybrać adres z listy kontaktów.

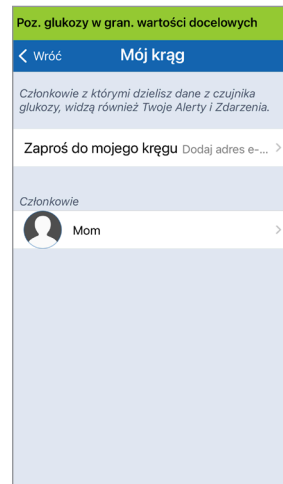
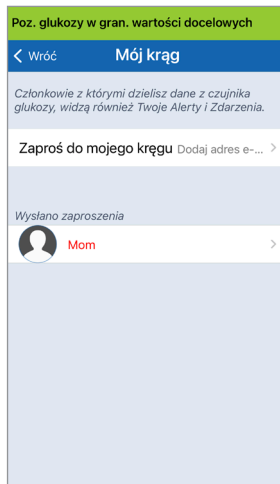


Porada: przydomki są opcjonalne i służą do łatwiejszego zarządzania członkami kręgu. Jeśli zdecydujesz się nie używać przydomku dla członka kręgu, zamiast niego wyświetlany będzie adres e-mail.

4. Zostanie wyświetlony ekran **Wyślano zaproszenie**.
Wybierz przycisk **OK**.



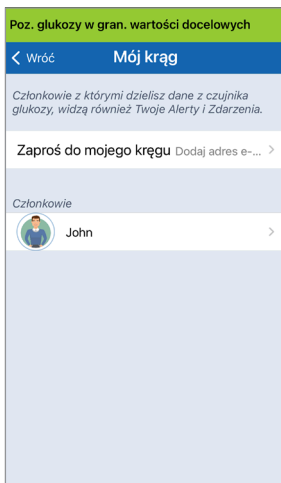
Po zaakceptowaniu zaproszenia nazwa członka zostanie wyświetlona na liście członków na ekranie **MÓJ KRĄG** w Twojej aplikacji.



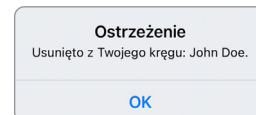
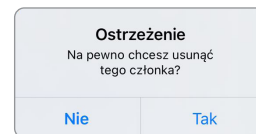
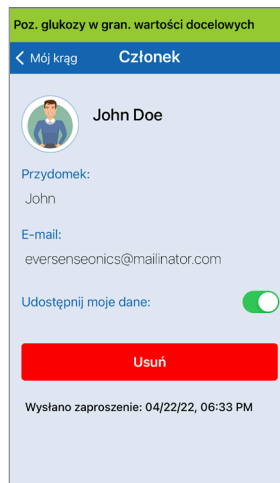
Uwaga: zdjęcia profilowe osób zdalnie wyświetlających Twoje dane glukozy muszą zostać skonfigurowane w koncie DMS przez właściciela konta. Nie możesz zmienić zdjęć profilowych osób zaproszonych do Twojego kręgu.

Usuwanie członka kręgu

1. Aby usunąć członka lub zaproszenie, wybierz nazwę członka kręgu na liście Członkowie lub liście Wysłano zaproszenia na ekranie **MÓJ KRĄG**.



2. Dotknij **Usuń**, aby usunąć członka z kręgu. Po wyświetleniu monitu wybierz przycisk **Tak**.

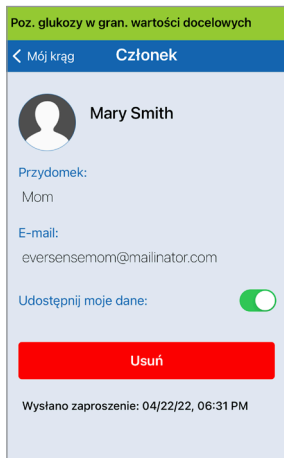


Członek, który został usunięty, otrzyma powiadomienie w swojej aplikacji Eversense NOW.

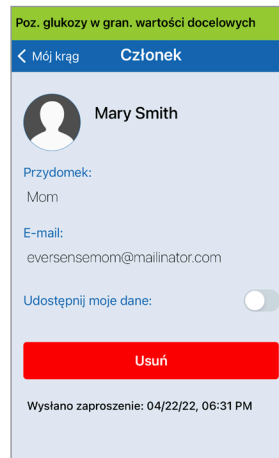
Czasowe przerwanie udostępniania danych

Możesz czasowo przerwać udostępnianie danych członkowi Twojego kręgu, nie usuwając go z kręgu.

1. Wybierz nazwę członka na liście **Mój krąg**, aby wyświetlić ekran **CZŁONEK**.



2. Wybierz pozycję **Udostępnij moje dane**, aby **włączyć/wyłączyć** udostępnianie danych tej osobie.



WAŻNE: w przypadku wyłączenia funkcji Udostępnij moje dane dla członka kręgu ta osoba nie będzie miała dostępu do żadnych danych glukozy z systemu Eversense E3 CGM, alertów i historii zdarzeń. Po wyłączeniu funkcji Udostępnij moje dane członkowie kręgu będą widzieć Twój status w aplikacji Eversense NOW Offline. Wyświetlenie zmiany w aplikacji Eversense NOW może zająć do 10 minut.

Uwaga: użytkownik Eversense NOW może też usunąć Ciebie ze swojej aplikacji. Wyświetlenie zmiany w Twojej aplikacji Eversense CGM może potrwać do 2 h.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o aplikacji Eversense NOW, patrz część *Eversense NOW*.

16. Informacje o czujniku

Rozdział opisuje czujnik Eversense E3 i metodę jego wszczepiania przez pracownika służby zdrowia.

Czujnik Eversense E3 to zminiaturyzowany fluorometr, który wykorzystuje intensywność fluorescencji do pomiaru poziomu glukozy w płynie tkankowym. Czujnik jest wszczepiany pod skórę, na ramieniu, tak aby żadna jego część nie wystawała ponad skórę. Czujnik pozostaje na miejscu przez maksymalnie 180 dni, dostarczając danych CGM.

Czujnik umieszczony jest w biogodnym materiale i wykorzystuje unikalny polimer fluorescencyjny wykrywający glukozę. Wbudowana w czujnik dioda wzbudza polimer, który szybko sygnalizuje zmiany stężenia glukozy przez zmianę ilości wysyłanego światła. Wyniki pomiaru są następnie przekazywane do inteligentnego nadajnika. Pomiary są wykonywane automatycznie i nie wymagają żadnych działań użytkownika.

Czujnik ma wymiary 3,5 mm x 18,3 mm i jest wyposażony w silikonowy pierścień z niewielką ilością octanu deksametazonu, który jest lekiem sterydowym o działaniu przeciwzapalnym. Ogranicza on odpowiedź zapalną, bardzo zbliżoną do tej, którą wywołują powszechnie stosowane urządzenia medyczne, takie jak stymulatory pracy serca.



Czujnik Eversense E3

Etapy wszczepiania

Pracownik służby zdrowia objaśni użytkownikowi systemu i wykona wszystkie (proste i łatwe) kroki zabiegu wszczepiania czujnika. Zabieg wszczepiania, podczas której pacjent zachowuje pełną przytomność, zajmuje około 5 minut.

Miejsce wszczepienia:

Należy wybrać miejsce wszczepienia na ramieniu, które będzie wygodne do noszenia czujnika wraz z inteligentnym nadajnikiem przez okres maksymalnie 180 dni. Zalecane miejsce wszczepienia to tylna część ramienia. Umieszczenie czujnika i nadajnika w tym miejscu obniża ryzyko uderzenia nadajnika o drzwi, ścianę lub w wąskich przejściach. W miarę możliwości należy unikać miejsc, w których skóra jest luźna, miejsc z ranami lub tatuażami oraz miejsc z dużą liczbą naczyń krwionośnych, które mogłyby zostać przecięte w czasie wszczepiania. Zaleca się, aby kolejne wszczepienia czujnika przeprowadzać, zmieniając ramię.

Krok 1: Przygotowanie miejsca wszczepienia – miejsce wszczepienia należy wyczyścić i zdezynfekować, a następnie znieczulić za pomocą lidokainy.

Krok 2: Nacięcie – w miejscu wszczepienia należy wykonać małe nacięcie (mniejsze niż 1 centymetr).

Krok 3: Wszczepianie czujnika – należy utworzyć kieszeń podskórną pod skórą, w której zostanie umieszczony czujnik.

Krok 4: Zamknięcie miejsca wszczepienia – nacięcie należy zamknąć za pomocą opatrunku samoprzylepnego. Opatrunki Steri Strips™ są zazwyczaj stosowane do zamknięcia nacięcia.

Krok 5: Łączenie czujnika i inteligentnego nadajnika – czujnik i inteligentny nadajnik należy połączyć w celu rozpoczęcia 24-godzinnej fazy rozgrzewania.

Uwaga: Po wszczepieniu należy połączyć i inteligentny nadajnik i czujnik, a następnie odczekać 24 godziny na zagojenie się rany przed założeniem nadajnika.

Czujnik wymaga 24-godzinnej okresu stabilizacji w miejscu wszczepienia, zwanego fazą rozgrzewania. Po upływie 24 godzin od wszczepienia czujnika należy nad nim umieścić inteligentny nadajnik i upewnić się, że oba urządzenia są połączone (patrz rozdział *Codziennie noszenie nadajnika*). Następnie można przeprowadzić kalibrację w ramach fazy inicjalizacji, przy użyciu glukometru, wykonując 4 pomiary krwi pobrane z opuszki palca.

Etapy wyjmowania

Podobnie jak w przypadku zabiegu wszczepiania, pracownik służby zdrowia objaśni proste i szybkie kroki zabiegu usuwania czujnika. Podczas tego zabiegu usuwania trwającego (ok.) 5 minut pacjent zachowuje pełną przytomność.

Krok 1: Przygotowanie miejsca wszczepienia – miejsce wszczepienia czujnika należy wyczyścić i zdezynfekować, a następnie znieczulić za pomocą lidokainy.

Krok 2: Nacięcie – w miejscu wszczepienia czujnika należy wykonać małe nacięcie (mniejsze niż 1 centymetr).

Krok 3: Usuwanie czujnika – czujnik należy usunąć i zutylizować.

Krok 4: Zamknięcie miejsca wszczepienia – po usunięciu nacięcia należy zamknąć za pomocą opatrunku Steri Strips™ (w zależności od preferencji pracownika służby zdrowia można założyć szwy).

17. Podróże

Rozdział opisuje zagadnienia związane z zachowaniem bezpieczeństwa w czasie podróży z czujnikiem i nadajnikiem Eversense E3.

W czasie podróży można bezpiecznie przechodzić przez bramki na lotnisku z założonym czujnikiem i nadajnikiem. Należy poinformować personel kontroli bezpieczeństwa o wszczepionym czujniku i założonym na ramieniu nadajniku.

Inteligentny nadajnik wykonuje automatyczną synchronizację daty i godziny z urządzeniem przenośnym po zmianie strefy czasowej.

Można bezpiecznie korzystać z systemu Eversense E3 CGM w samolotach linii lotniczych Stanów Zjednoczonych. Inteligentny nadajnik Eversense E3 to przenośne urządzenie medyczne (M-PED), którego poziomy emisji spełniają wymagania FAA dotyczące wszystkich trybów pracy w czasie lotu. (Zob. FAA Advisory, okólnik nr 21-16G, z dnia 22.06.2011 r.). Aby używać systemu, należy ustawić tryb offline w urządzeniu przenośnym, a następnie włączyć funkcję Bluetooth. W przypadku lotów poza USA należy stosować się do lokalnych przepisów bezpieczeństwa dotyczących używania urządzeń medycznych w czasie lotu.

18. Rozwiązywanie problemów

Rozdział opisuje rozwiązywanie problemów z systemem Eversense E3 CGM oraz zawiera odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania.

Inteligentny nadajnik

P: W jaki sposób mogę wyłączyć inteligentny nadajnik?

O: Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania nadajnika przez 5 sekund. Zwolnij przycisk, gdy nadajnik zawibruje.

P: W jaki sposób mogę włączyć inteligentny nadajnik?

O: Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania nadajnika przez 5 sekund. Zwolnij przycisk, gdy nadajnik zawibruje.

P: W jaki sposób prawidłowo umieścić inteligentny nadajnik nad czujnikiem?

O: Istnieją dwie metody zapewniające prawidłowe umieszczenie nadajnika:

1. W przypadku korzystania z przylepca do mocowania nadajnika upewnij się, że symbol przycisku zasilania i kontrolka LED są ustawione równoległe do ramienia.

2. Użyj ekranu **PRZEWODNIK**

UMIESZCZANIA w aplikacji, aby potwierdzić połączenie między czujnikiem i nadajnikiem.

- Dotknij opcji **Przewodnik umieszczania**.
- Umieść inteligentny nadajnik nad czujnikiem, aby potwierdzić połączenie.

Uwaga: Aby uzyskać więcej informacji na temat siły sygnału i pozycjonowania nadajnik, należy zapoznać się z częścią *Ekran Przewodnik umieszczania – Pokaż więcej szczegółów* w rozdziale *Łączenie czujnika*.

P: Inteligentny nadajnik nie wibruje. Dlaczego?

O: Jeżeli inteligentny nadajnik nie wibruje, wypróbuj poniższe rozwiązania:

- Sprawdź, czy inteligentny nadajnik jest sparowany z urządzeniem przenośnym.
- Sprawdź, czy tryb **Nie przeszkadzać** jest wyłączony poprzez dotknięcie opcji **Menu > Ustawienia > Ustawienia dźwięku**.

- Sprawdź, czy bateria nadajnika ma wystarczającą ilość energii, i naładuj ją w razie potrzeby.

Jeżeli inteligentny nadajnik w dalszym ciągu nie wibruje, skontaktuj się z działem obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem.

P: Czy mogę zdjąć i założyć ten sam przylepiec częściej niż raz dziennie?

O: Wielokrotne usuwanie i zakładanie może zmniejszyć siłę przylegania.

P: Jaki jest numer seryjny i numer modelu nadajnika?

O: Numer seryjny i numer modelu można znaleźć na tylnej ściance nadajnika. Po sparowaniu inteligentnego nadajnika i urządzenia przenośnego można wyświetlić numer seryjny i model poprzez dotknięcie opcji **Menu > Informacje > Mój nadajnik**.

P: W jaki sposób mogę zmienić nazwę nadajnika?

O: Dotknij opcji **Menu > Ustawienia > System > Nazwa nadajnika**. Wpisz żadaną nazwę. Zaktualizowana nazwa nadajnika pojawi się na ekranie stanu połączenia.

P: Dlaczego kontrolka nadajnika świeci stale na pomarańczowo?

O: Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Upewnij się, że nadajnik jest sparowany z urządzeniem przenośnym.
2. Upewnij się, że bateria nadajnika jest naładowana.
3. Sprawdź alerty i powiadomienia w aplikacji.
4. Zdejmij nadajnik z ramienia i poczekaj kilka minut.

Gdy wyświetli się komunikat **Nie wykryto czujnika**, inteligentny nadajnik powinien wibrować częściej niż zwykle, ponieważ wyszukuje czujnika. Jeśli inteligentny nadajnik nie wibruje lub jeśli aplikacja nie wyświetla komunikatu **Nie wykryto czujnika**, skontaktuj się z działem obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych. Użytkownicy spoza USA powinni skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Umieść inteligentny nadajnik z powrotem nad czujnikiem, aby sprawdzić, czy pomarańczowa kontrolka zgaśnie, obserwuj powiadomienia w aplikacji.

Jeżeli pomarańczowa kontrolka świeci dalej, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

Bateria inteligentnego nadajnika i jej ładowanie

P: Jak długo działa w pełni naładowana bateria?

O: W pełni naładowana bateria inteligentnego nadajnika działa przez mniej więcej 24–36 godzin.

P: Jak długo trwa naładowanie baterii inteligentnego nadajnika?

O: Całkowite naładowanie baterii trwa około 15 minut od momentu podłączenia kabla do gniazda ściennego. W przypadku ładowania z portu USB komputera lub jeśli akumulator jest całkowicie rozładowany może to potrwać dłużej.

P: Co się stanie po całkowitym rozładowaniu baterii nadajnika?

O: Nie będą wyświetlane odczyty poziomu glukozy. Po stwierdzeniu rozładowania baterii należy natychmiast rozpocząć jej ładowanie.

P: Jak mogę sprawdzić stan baterii nadajnika?

O: Istnieją trzy sposoby sprawdzania stanu baterii nadajnika:

1. Dotknij opcji **Menu > Informacje > Mój nadajnik**. Przewiń ekran w dół, do wiersza Poziom baterii, który pokazuje ilość energii pozostałą w baterii.
2. Sprawdź symbol baterii w prawym górnym rogu na ekranie **MOJA GLUKOZA**. Czerwona ikona baterii wskazuje, że poziom naładowania baterii jest niski.
3. Włącz inteligentny nadajnik. Wciśnij i zwolnij przycisk zasilania nadajnika. Pomarańczowa kontrolka wskazuje na niski poziom naładowania baterii nadajnika. Zielona kontrolka wskazuje, że w baterii pozostało przynajmniej 10% energii.

P: Na ekranie Informacje > Mój nadajnik wskaźnik poziomu naładowania baterii pokazuje 65%, a następnie 35%. Dlaczego tak się dzieje?

O: Szybkość rozładowywania baterii różni się w zależności od stylu jej użytkowania; taka sama bateria będzie się rozładowywała inaczej w dwóch różnych urządzeniach. Dlatego też wskaźniki poziomu naładowania opisane są z dużymi przyrostami: 100%, 65%, 35%, 10% i 0%. Z naszych badań wynika, że alert „Niski poziom baterii” jest wyzwalany niezmiennie w punkcie, w którym pozostała ilość energii pozwala na mniej więcej 2 godziny pracy nadajnika (ok. 10%). Po otrzymaniu alertu „Niski poziom baterii” należy niezwłocznie rozpocząć ładowanie.

Łączenie z inteligentnym nadajnikiem

P: W jaki sposób mogę po raz pierwszy sparować urządzenie przenośne z inteligentnym nadajnikiem?

O: Aby sparować urządzenie przenośne z nadajnikiem, wykonaj poniższą procedurę. Szczegółowe informacje zamieszczono w niniejszej instrukcji użytkownika.

1. Uruchom aplikację Eversense.
2. Naciśnij trzykrotnie przycisk włączania zasilania inteligentnego nadajnika, aby przejść do trybu „Widoczny”.
3. Gdy inteligentny nadajnik miga na zielono i pomarańczowo, dotknij identyfikatora inteligentnego nadajnika na ekranie **POŁĄCZ**. Aplikacja rozpocznie proces wyszukiwania.
 - Identyfikator inteligentnego nadajnika jest identyczny z numerem seryjnym na jego tylnej ściance.
4. Gdy aplikacja wykryje inteligentny nadajnik, wyświetli się wyskakujący ekran **ŻĄDANIE PAROWANIA BLUETOOTH**.
5. Dotknij opcji **Połącz**, aby potwierdzić parowanie.
6. Po zakończeniu parowania aplikacja wyświetli komunikat **Połączono** obok identyfikatora inteligentnego nadajnika.

P: Mam wrażenie, że inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne nie zostały połączone.

O: Brak połączenia może wynikać z wielu przyczyn.

- Upewnij się, że funkcja Bluetooth w urządzeniu przenośnym jest włączona oraz że nazwa lub numer seryjny inteligentnego nadajnika pojawiły się na liście urządzeń.
- Taki stan może być tylko przejściowy. Dotknij opcji **Menu > Połącz**. Jeśli przy nazwie inteligentnego nadajnika wyświetlany jest status **Odłączono**, dotknij nazwy inteligentnego nadajnika w celu ręcznego nawiązania połączenia.
- Nadajnik może być poza zasięgiem połączenia bezprzewodowego urządzenia przenośnego. Przesuń urządzenie przenośne bliżej nadajnika.
- Inteligentny nadajnik może być wyłączony, a jego bateria może być rozładowana lub właśnie się ładować. Może wystąpić konieczność ponownego włączenia funkcji Bluetooth (BLE) inteligentnego nadajnika przez wykonanie poniższych czynności.
 1. Wyłącz inteligentny nadajnik – naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez 5 sekund i poczekaj, aż wyłączenie nadajnika zostanie potwierdzone przez wibrację.
 2. Aby ponownie włączyć funkcję BLE, poczekaj 2 sekundy i naciśnij trzykrotnie przycisk zasilania.

(Uwaga: Podczas ponownego włączania funkcji BLE nie wolno usuwać sparowanego urządzenia / zapominać go w ustawieniach Bluetooth urządzenia przenośnego.)

3. Ponownie naciśnij trzykrotnie przycisk włączania zasilania inteligentnego nadajnika, aby ustawić go w trybie „Widoczny” i sparować z urządzeniem przenośnym. Dotknij opcji **Menu > Połącz**, aby sprawdzić, czy inteligentny nadajnik jest podłączony. W przypadku braku połączenia dotknij nazwy inteligentnego nadajnika na liście.

Jeśli nie uda się rozwiązać problemu, można przejść do ustawień Bluetooth urządzenia mobilnego i anulować parowanie lub zapomnieć nadajnik, a następnie trzykrotnie wcisnąć przycisk zasilania w celu sparowania urządzenia. Jeżeli problem się powtarza, może wystąpić konieczność zresetowania nadajnika.

P: W jaki sposób mogę zresetować inteligentny nadajnik?

O: Postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami.

1. Umieść inteligentny nadajnik w stacji dokującej i podłącz kabel USB. Podłącz kabel do gniazda ściennego. (Możesz też podłączyć kabel USB do gniazda w USB w komputerze).

2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania (przez mniej więcej 14 sekund) na inteligentnym nadajniku po podłączeniu kabla USB. Zwolnij przycisk zasilania.
3. Dioda LED zacznie migać po mniej więcej dwóch sekundach, informując o tym, że inteligentny nadajnik przeprowadza ostatnią sekwencję testu autodiagnostycznego. Dioda LED zacznie migać w różnych kolorach. Po zakończeniu testu autodiagnostycznego inteligentny nadajnik zawibruje, a kontrolka LED będzie świecić stałym światłem na zielono lub pomarańczowo.
4. Jeżeli test autodiagnostyczny nie zostaną ukończone, powtórz kroki od 1 do 3.
5. Jeśli krok 3 zostanie wykonany pomyślnie, inteligentny nadajnik jest gotowy do użycia.
6. Odłącz inteligentny nadajnik od kabla USB i kontynuuj procedurę parowania. Po sparowaniu system przejdzie do fazy inicjalizacji. Jeżeli nie będziesz w stanie zresetować nadajnika, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

18

P: Czy ktoś inny może się podłączyć do mojego nadajnika?

O: System Eversense E3 CGM wykorzystuje bezpieczne połączenie Bluetooth i nie umożliwi połączenia innej osobie.

P: Co się stanie, gdy inteligentny nadajnik zostanie odłączony od urządzenia przenośnego lub aplikacji?

O: Inteligentny nadajnik będzie wibrował, zaś aplikacja, na podstawie ustawień dźwięku, będzie wyświetlała powiadomienie „Nadajnik odłączony” co 5–30 minut do momentu jej wyłączenia lub ponownego podłączenia nadajnika. Po ponownym nawiązaniu połączenia pobrane dane zostaną zsynchronizowane z aplikacją mobilną.

P: Dlaczego nie mogę połączyć urządzenia przenośnego z inteligentnym nadajnikiem (na pasku zadań wyświetlany jest komunikat „Nie połączono nadajnika”)?

O: Inteligentny nadajnik może się nie łączyć z urządzeniem przenośnym z poniższych powodów:

- Trwa ładowanie inteligentnego nadajnika.
- Inteligentny nadajnik jest wyłączony.
- Bateria nadajnika jest całkowicie rozładowana.
- Funkcja Bluetooth w urządzeniu przenośnym jest wyłączona.
- Inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne nie zostały sparowane lub cofnięto sparowanie. Należy sparować oba urządzenia.

P: Dlaczego na ekranie POŁĄCZ jest wyświetlany komunikat Wyszukiwanie?

O: Aplikacja będzie wyświetlała komunikat **Wyszukiwanie** z poniższych powodów:

- Trwa ładowanie inteligentnego nadajnika.
- Inteligentny nadajnik jest wyłączony.
- Bateria nadajnika jest całkowicie rozładowana.
- Funkcja Bluetooth w urządzeniu przenośnym jest wyłączona.
- Inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne nie zostały sparowane lub cofnięto sparowanie. Należy sparować oba urządzenia.

P: Na czym polega tryb „Widoczny” (parowania)?

O: Tryb „Widoczny” to taki tryb pracy inteligentnego nadajnika, w którym może on zostać wykryty przez urządzenie przenośne (jest dla niego „widoczny”) na potrzeby parowania. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Rozpoczynanie pracy*.

P: Dlaczego mój inteligentny nadajnik nie jest wymieniony na ekranie POŁĄCZ?

O: Inteligentny nadajnik nie znajduje się na liście na ekranie **POŁĄCZ** z poniższych powodów:

- Trwa ładowanie inteligentnego nadajnika przez kabel USB.

- Inteligentny nadajnik jest wyłączony.
- Bateria nadajnika jest całkowicie rozładowana.
- Funkcja Bluetooth w urządzeniu przenośnym jest wyłączona.
- Inteligentny nadajnik i urządzenie przenośne nie zostały sparowane lub cofnięto sparowanie. Należy sparować oba urządzenia.

P: Dlaczego na ekranie POŁĄCZ są wyświetlane inne inteligentne nadajniki?

O: Jeżeli w pobliżu są inni użytkownicy systemu Eversense E3 CGM, aplikacja może znaleźć te urządzenia. Aplikacja połączy się jednak tylko z inteligentnym nadajnikiem, który został sparowany z urządzeniem przenośnym. **NIE WOLNO** podejmować próby parowania z innymi nadajnikami.

P: Właśnie odebrałem(-am) nowy inteligentny nadajnik. W jaki sposób mogę usunąć parowanie starego nadajnika i połączyć system z nowym nadajnikiem?

O: W menu głównym dotknij opcji **Połącz**.
Dotknij i przytrzymaj nazwę swojego starego nadajnika. Dotknij opcji **OK**, aby uniemożliwić aplikacji automatyczne nawiązanie połączenia ze starym inteligentnym nadajnikiem. Zapomnij stary inteligentny nadajnik z ustawień Bluetooth telefonu. Wykonaj procedury parowania nowego inteligentnego nadajnika z aplikacją oraz powiązania go z czujnikiem, opisane w Instrukcji użytkownika.

Kalibracja

P: Jaką godzinę muszę wprowadzić na ekranie KALIBRUJ, kiedy otrzymam powiadomienie o konieczności przeprowadzenia kalibracji?

O: Godzinę wykonania badania glukometrem. Wynik musisz wprowadzić w ciągu 10 minut od wykonania badania glukometrem.

P: Dlaczego kalibracja została odrzucona?

O: System może odrzucić kalibrację z poniższych przyczyn:

- Wprowadzona wartość odczytu poziomu glukozy jest mniejsza niż 40 mg/dl.
- Wprowadzona wartość odczytu poziomu glukozy jest większa niż 400 mg/dl.

Jeśli wymagana będzie kolejna kalibracja, system wyświetli monit.

P: Dlaczego nie mogę wykonać kalibracji?

O: Brak możliwości wykonania kalibracji może wynikać z poniższych przyczyn:

- Nie zabrano wystarczającej ilości danych poziomu glukozy z czujnika, co może zająć do 5 minut.
- Wartości glukozy z czujnika zmieniają się szybko, np. po posiłku lub po podaniu insuliny.
- Wartość odczytu poziomu glukozy jest mniejsza niż 40 mg/dl.
- Wartość odczytu poziomu glukozy jest większa niż 400 mg/dl.
- Wartość poziomu glukozy została zmierzona ponad 10 minut przed jej wprowadzeniem do aplikacji Eversense.
- Ostatnia wartość wskazania czujnika różni się znacznie od wprowadzonego wskazania glukometru.
- Kalibracja jest w toku.
- Minęła mniej niż 1 godzina od ostatniej pomyślnej kalibracji.
- Nadajnik jest odłączony.
- Nadajnik nie jest połączony z czujnikiem.
- Czujnik wymaga wymiany.

P: Gdzie mogę znaleźć szczegółowe informacje o fazie kalibracji, liczbie kalibracji oraz ostatnim dniu i godzinie kalibracji?

O: Szczegóły kalibracji można wyświetlić poprzez naciśnięcie opcji **Menu > Informacje > Mój nadajnik**.

P: Jakie są różne fazy kalibracji?

O: W systemie Eversense E3 CGM występują trzy fazy kalibracji: faza inicjalizacji, 2 kalibracja dzienna i 1. kalibracja dzienna. Faza inicjalizacji rozpoczyna się 24 godziny po wszczęciu czujnika i wymaga wprowadzenia 4 wyników badania próbek krwi glukometrem w celu skalibrowania urządzenia. System powiadomi pacjenta, gdy 1. lub 2. kalibracja w ciągu dnia będzie potrzebna.

Alerty i powiadomienia.

P: Czy mogę zmienić wzór alertu wibracyjnego generowanego przez nadajnik?

O: Wzory wibracji inteligentnego nadajnika są stałe i nie można ich zmieniać. W przypadku niektórych alertów można zmienić częstotliwość w obszarze **Ustawienia > Ustawienia dźwięku**.

P: Czy mogę zwiększyć głośność dźwięków generowanych przez aplikację na urządzeniu przenośnym?

O: Możesz zwiększyć głośność dźwięków aplikacji na urządzeniu przenośnym, podłączając je do zewnętrznego wzmacniacza.

P: Czy mogę zmienić liczbę odbieranych alertów?

O: Jeżeli uznasz, że otrzymujesz zbyt wiele alertów, musisz najpierw ustalić z pracownikiem służby zdrowia, jakie ustawienia alertów będą najbardziej wskazane. Jeśli chcesz zmienić ustawienia alertów dotyczących poziomu glukozy, dotknij opcji **Menu > Ustawienia > Glukoza**.

P: Czym są alerty o szybkości zmian?

O: Alerty o szybkości zmian powiadamiają użytkownika, gdy poziom glukozy spada lub rośnie szybciej niż ustawienie wybrane w obszarze **Ustawienia > Glukoza**.

P: Jaka jest różnica między alertem i powiadomieniem?

O: Powiadomienie to komunikat niekrytyczny, o niskim priorytecie (np. przypomnienie o kalibracji).

Alert to ważny komunikat, na który należy zwrócić uwagę i zareagować lub ewentualnie wykonać zalecane czynności.

P: Czym są alerty przewidywania?

O: Alerty przewidywania informują z wyprzedzeniem o zdarzeniu, które prawdopodobnie wystąpi, jeśli obecne trendy zostaną utrzymane. Alerty przewidywania wykorzystują wartości graniczne wysokiego i niskiego poziomu glukozy, ustalone w celu określenia, kiedy mają być generowane alerty przewidywania. Alerty można ustawić z 10-, 20- lub 30-minutowym wyprzedzeniem przed przewidzianym przez system CGM osiągnięciem ustawionych poziomów alertów. Inteligentny nadajnik zawibruje, a aplikacja wygeneruje alert i wyświetli komunikat na ekranie **MOJA GLUKOZA**, aby powiadomić użytkownika o przewidywanym wysokim lub niskim poziomie glukozy. Jeśli objawy nie są zgodne z wartością poziomu glukozy z czujnika lub ze wskazaniami alertów, przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjent powinien wykonać test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.

P: Czym są alerty o szybkości zmian?

O: Alerty o szybkości zmian powiadamiają użytkownika, gdy poziom glukozy spada lub rośnie szybciej niż ustawienie wybrane w obszarze **Ustawienia > Glukoza**.

P: Dlaczego nie mogę zobaczyć powiadomień, kiedy aplikacja pracuje w tle?

O: Sprawdź w instrukcji obsługi urządzenia przenośnego, w jaki sposób włączyć powiadomienia w tle.

P: Co się dzieje z powiadomieniami, kiedy aplikacja zostanie odłączona od nadajnika?

O: Jeżeli aplikacja zostanie odłączona od nadajnika, ale bez zdejmowania nadajnika z ramienia, alerty odbierane w tym czasie będą przesyłane do aplikacji po jej ponownym podłączeniu i zsynchronizowaniu z nadajnikiem.

P: W jaki sposób mogę posortować powiadomienia na ekranie HISTORIA ALERTÓW?

O: Na górze ekranu **HISTORIA ALERTÓW** znajduje się filtr do sortowania. Możesz sortować alerty wg ich znaczenia (żółty i niebieski) oraz wg typu. Wybierz odpowiednią ikonę filtra.

P: Jak wyciszyć alerty poziomu glukozy?

O: Alerty poziomu glukozy można wyciszyć, potwierdzając je na urządzeniu przenośnym i podejmując wymagane działania.

Odczyty poziomu glukozy

P. Dlaczego odczyt z czujnika różni się od odczytu z glukometru?

O: System Eversense E3 CGM dokonuje pomiaru glukozy w płynie tkankowym (ISF) wypełniającym przestrzeń pomiędzy komórkami ciała. Fizjologiczne różnice pomiędzy ISF i krwią pobraną z opuszki mogą być powodem różnic w pomiarach glukozy. Różnice te są szczególnie widoczne w okresach gwałtownych zmian stężenia glukozy we krwi (np. po jedzeniu, podaniu insuliny lub ćwiczeniach) oraz u niektórych osób w ciągu pierwszych kilku dni po wszczęciu, z powodu stanu zapalnego, który może wynikać z zabiegu wszczęcia. Najczęściej wartości stężenia glukozy w ISF zmieniają się z kilkuminutowym opóźnieniem w stosunku do wartości stężenia glukozy we krwi. Jeśli użytkownik nie jest świadomy różnic, powinien potwierdzić odczyty z czujnika za pomocą testu glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca. Jeśli objawy nie są zgodne z odczytami czujnika glukozy, użytkownik również powinien wykonać test glukometrem przy użyciu próbki krwi pobranej z opuszki palca.

P: Aplikacja wyświetla „--- --” zamiast odczytu czujnika glukozy.

O: Odczyty czujnika glukozy mogą nie zostać wyświetlone w przypadku braku połączenia między czujnikiem lub inteligentnym nadajnikiem i urządzeniem przenośnym.

Może to również mieć miejsce, gdy został aktywowany jeden z poniższych alertów:

- Nie wykryto czujnika.
- Odczyt z czujnika wykraczający poza górny lub dolny zakres.
- Niska temperatura czujnika.
- Dużo światła w otoczeniu.
- Kontrola czujnika.
- Wysoka temperatura inteligentnego nadajnika.
- Wysoka temperatura czujnika.
- Bateria rozładowana.
- Minął termin wymaganej kalibracji.
- Wykryto nowy czujnik.
- Wymiana czujnika.
- Kalibracja przeterminowana.
- Błąd inteligentnego nadajnika.
- Alert dotyczący wymiany nadajnika.
- Alert wstrzymania czujnika.

Aby skasować alert, należy wykonać polecenia wymienione w komunikacie powiadomienia.

Podejmowanie decyzji o leczeniu

P: Jakie informacje należy wziąć pod uwagę przed podjęciem decyzji o leczeniu?

O: Przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenci powinni wziąć pod uwagę wartość stężenia glukozy z czujnika, wykres trendu, strzałkę trendu i wszelkie alerty z systemu Eversense E3 CGM. Jeśli strzałka trendu nie jest wyświetlana, system nie ma wystarczającej ilości danych, aby wyświetlić kierunek i szybkość zmian. Nie wolno podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie wartości poziomu glukozy z czujnika.

P: Dlaczego wartość poziomu glukozy jest oznaczona na szaro?

O: Gdy system nie ma wystarczającej ilości danych do wygenerowania strzałki trendu, wartość poziomu glukozy z czujnika może być wyświetlana na szaro. Nie wolno podejmować decyzji o leczeniu wyłącznie na podstawie wartości poziomu glukozy z czujnika.

P: Kiedy należy wykonać badanie próbkki krwi glukometrem?

O: Badanie glukometrem należy wykonywać, gdy:

- Wykonywana jest zaplanowana kalibracja.
- Wartość poziomu glukozy nie jest wyświetlana.
- Strzałka trendu nie jest wyświetlana.
- Objawy nie są zgodne z wyświetlanymi informacjami o poziomie glukozy.
- Bieżąca wartość poziomu glukozy z czujnika jest wyświetlana na szaro.
- Pasek stanu jest wyświetlany na pomarańczowo.
- Pacjent przyjmuje leki z klasy tetracyklin.

Strzałki trendu

P: Strzałki trendu i alerty poziomu glukozy nie są zgodne.

O: Strzałki trendu wskazują tempo i kierunek zmian poziomu glukozy. Na przykład strzałka trendu może być skierowana do góry lub do dołu (wskazując wolne lub szybkie tempo zmian). Alerty poziomu glukozy informują o osiągnięciu ustawionej wartości alertu poziomu glukozy, niezależnie od tempa i kierunku zmiany.

P: Strzałka trendu nie jest wyświetlana.

O: Aby wykonać obliczenia i wyświetlić strzałkę trendu, system CGM wykorzystuje **dane dotyczące stałego monitorowania poziomu glukozy z ostatnich 20 minut**. W przypadku braku wystarczającej liczby wartości wskazań czujnika do obliczeń strzałka nie jest wyświetlana. Pacjent nie powinien podejmować decyzji o leczeniu, jeśli wartość poziomu glukozy i strzałka trendu nie są wyświetlane oraz jeśli nie wziął pod uwagę ostatnich trendów i alertów.

Aplikacja

P: Co się stanie, gdy przeinstaluję aplikację?

O: Po przeinstalowaniu aplikacja pobierze dane historyczne tylko z ostatnich 3 dni.

P: Jak sprawdzić wersję aplikacji zainstalowanej na urządzeniu przenośnym?

O: Wersję aplikacji można wyświetlić poprzez dotknięcie opcji **Menu > Informacje > Informacje o produkcie**.

P: W jaki sposób aplikacja będzie aktualizowana?

O: Postępuj zgodnie z procesem aktualizacji aplikacji mobilnej, korzystając ze sklepu Apple App Store lub Google Play Store.

P: Z jakimi urządzeniami aplikacja Eversense jest zgodna?

O: Listę zgodnych urządzeń można znaleźć na stronie <https://global.eversenseddiabetes.com/compatibility>.

P: Czy mogę używać tego samego nadajnika po zmianie urządzenia przenośnego?

O: Konieczne będzie zainstalowanie aplikacji na nowym urządzeniu przenośnym i sparowanie urządzenia przenośnego z inteligentnym nadajnikiem. Aplikacja na nowym urządzeniu mobilnym zsynchronizuje dane historyczne tylko z ostatnich 3 dni.

P: Czy mogę usunąć swoje konto Eversense?

O: Jeśli usuniesz swoje konto, czynność ta jest trwała. Utracisz dostęp do swoich danych CGM w aplikacji mobilnej Eversense oraz na koncie Eversense DMS. Jeśli korzystasz z aplikacji mobilnej Eversense NOW, nie będziesz już mógł zdalnie przeglądać CGM Eversense. Nie możesz użyć tego samego adresu e-mail do utworzenia nowego konta. Aby zainicjować proces usuwania konta, naciśnij opcję **Usuń konto** na stronie logowania.

P: Na czym polega funkcja Nie przeszkadzać?

O: Po włączeniu funkcji Nie przeszkadzać w aplikacji Eversense aplikacja mobilna przestanie wyświetlać alerty niekrytyczne. Inteligentny nadajnik przestanie również przysyłać powiadomienia wibracyjne dotyczące alertów niekrytycznych. Alerty krytyczne będą w dalszym ciągu dostarczane za pośrednictwem inteligentnego nadajnika i aplikacji mobilnej.

Funkcja Nie przeszkadzać w smartfonie ma priorytet nad funkcją Nie przeszkadzać w aplikacji. Dlatego też jeśli w smartfonie włączono funkcję Nie przeszkadzać, nie będziesz odbierać alertów nadajnika w aplikacji. Jednak w przypadku niektórych systemów operacyjnych telefonów można zezwolić na nadpisywanie ustawień urządzenia przenośnego przez alerty Niski poziom glukozy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Ustawienia dźwięku*. Należy pamiętać, że niektóre aplikacje mogą automatycznie włączać w telefonie tryb „Nie przeszkadzać”.

P: Dlaczego na pasku stanu wyświetlany jest komunikat „Synchronizacja”?

O: Komunikat „Synchronizacja” wyświetli się na pasku stanu, gdy aplikacja na urządzeniu przenośnym zostanie połączona z inteligentnym nadajnikiem.

P: Ustawienia mojej glukozy i ustawienia profilu tymczasowego są wyszarzone i nie mogę ich dostosować.

O: Aplikacja musi zostać sparowana z inteligentnym nadajnikiem, aby dostosowanie ustawień glukozy i profilu tymczasowego było możliwe.

P: Czy mogę edytować ręczne zdarzenie glukozy we krwi?

O: Ręczne wpisy dotyczące glukozy we krwi i kalibracji nie mogą być edytowane.

P: Czy jeśli ukryję zdarzenie, mogę je później przywrócić?

O: Wpisów zdarzeń, które zostały ukryte nie można przywrócić.

P: Jakie odstępy powtarzania można ustawić dla wysokiego i niskiego poziomu glukozy?

O: W przypadku wysokiego poziomu glukozy odstęp powtarzania można ustawić na czas od 15 do 180 minut, w krokach co 15 minut. W przypadku niskiego poziomu glukozy odstęp powtarzania można ustawić na czas od 5 do 30 minut w krokach co 5 minut.

Czujnik

P: Czy czujnik można wszczepić w inną część ciała niż górna część ramienia?

O: Podczas badań klinicznych system Eversense E3 CGM był testowany wyłącznie w górnej części ramienia, w związku z czym nie należy go wszczepiać w inne miejsca.

P: Kiedy muszę wymienić czujnik?

O: Czujnik działa przez maksymalnie 180 dni. Będziesz otrzymywać okresowe przypomnienia o terminie wymiany czujnika (na 60, 30, 14, 7, 3 i na 1 dzień przed terminem wymiany). Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia w celu zaplanowania wymiany czujnika.

P: Czy mogę przedłużyć okres użytkowania czujnika?

O: Po upływie limitu czasu noszenia czujnik nie będzie zapewniał odczytów poziomu glukozy.

P: Gdzie mogę znaleźć numer seryjny czujnika?

O: Numer seryjny czujnika można wyświetlić poprzez dotknięcie opcji **Menu > Informacje > Mój czujnik**.

P: Właśnie udało mi się po raz pierwszy połączyć czujnik z nadajnikiem, ale po dotknięciu pozycji **Informacje > Mój czujnik data i/lub godzina wszczęcia czujnika nie są wyświetlane.**

O: Cały proces łączenia może zająć maksymalnie 10 minut. Upewnij się, że nadajnik znajduje się nad czujnikiem. Sprawdź, czy na ekranie **POŁĄCZONY CZUJNIK** wyświetlany jest symbol zaznaczenia obok komunikatu Ukończono proces łączenia. Przejdź do ekranu **MOJA GLUKOZA** i odczekaj około 2 minuty. Wróć do ekranu **MÓJ CZUJNIK**.

Jeżeli prawidłowe informacje o dacie i godzinie wszczęcia czujnika nie są w dalszym ciągu wyświetlane, wykonaj poniższe czynności:

1. Zdejmij inteligentny nadajnik z ramienia. Podłącz kabel ładowania do nadajnika i źródła zasilania. Podłącz wtyczkę do gniazda ściennego, a następnie wyciągnij wtyczkę i odłącz kabel od nadajnika.
2. Umieść inteligentny nadajnik ponownie nad czujnikiem. Przejdź do obszaru **Informacje > Mój czujnik** i potwierdź prawidłową datę i godzinę wszczęcia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

P: Dlaczego widzę powiadomienie „Wykryto nowy czujnik”?

O: Komunikat ten pojawia się, gdy inteligentny nadajnik wykryje nowy czujnik, umożliwiając połączenie go z nadajnikiem. Inteligentny nadajnik można jednocześnie powiązać wyłącznie z jednym czujnikiem. W przypadku wyświetlenia komunikatu **Wykryto nowy czujnik**, gdy czujnik został już wszczepiony i połączony z inteligentnym nadajnikiem, dotknij opcji **Nie teraz**. W razie wątpliwości skontaktuj się z działem obsługi klienta.

P: Dlaczego system CGM wrócił do fazy inicjalizacji?

O: System wraca do fazy inicjalizacji z jednej z poniższych przyczyn:

- Okres kalibracji wygasł przed wprowadzeniem odczytu z glukometru.
- Wystąpiły znaczące różnice między 3 lub więcej odczytami poziomu glukozy z glukometru i bieżącym odczytem czujnika glukozy.
- Bateria inteligentnego nadajnika nie została naładowana w ciągu 16 godzin od otrzymania alertu o rozładowanej baterii.

- W przypadku ręcznej zmiany godziny na urządzeniu przenośnym inteligentny nadajnik zsynchronizuje się i ponownie zainicjuje połączenie z urządzeniem przenośnym.
- Nowy nadajnik został połączony z istniejącym czujnikiem. Na przykład w przypadku wymiany istniejącego nadajnika.
- Gdy pacjent został poinstruowany o konieczności ponownego połączenia czujnika przez dział obsługi klienta.

P: Czy technik MRI może nosić system Eversense E3 CGM?

O: Tak, technicy MRI mogą nosić system Eversense E3 CGM. Jednak w przypadku pacjentów poddających się badaniu MRI ze statycznym polem magnetycznym wynoszącym 1,5 T lub 3,0 T, czujnik może pozostać pod skórą, lecz konieczne jest zdjęcie inteligentnego nadajnika i zostawienie go poza pracownią rezonansu magnetycznego. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI*.

Zdarzenia

P: W jaki sposób mogę posortować zdarzenia na ekranie DZIENNIK ZDARZEŃ?

O: Na górze ekranu **DZIENNIK ZDARZEŃ** znajduje się filtr do sortowania. Dotknij wybranej ikony filtra, aby wyświetlić wybrane rodzaje zdarzeń. Domyślnie są wyświetlane wszystkie zdarzenia.

Synchr.

P: Dlaczego czasami w górnej części ekranu widzę niebieski i biały pasek postępu?

O: Pasek postępu synchronizacji może być wyświetlany z wielu przyczyn:

- Inteligentny nadajnik był przez jakiś czas poza zasięgiem czujnika i teraz ponownie synchronizuje dane.
- Zamknięto aplikację Eversense i uruchomiono ją ponownie.
- Bateria urządzenia przenośnego rozładowała się i była ładowana.

Skróty

P: Czy istnieje jakiś sposób na wybranie danych wyświetlanych na ekranie MOJA GLUKOZA zamiast przewijania wstecz?

O: Tak, dotknij paska „Dzisiaj” znajdującego się tuż nad wykresem. Pojawi się wyskakujące okno wybranie danych wyświetlanych na wykresie.

P: Kiedy przeglądam dane historyczne dla określonej daty/godziny na ekranie MOJA GLUKOZA, czy mogę skorzystać z jakiegoś skrótu, aby przejść do bieżącej daty i godziny?

O: Tak, dotknij wartości poziomu glukozy/strzałki trendu, aby powrócić do bieżącej daty/godziny na ekranie **MOJA GLUKOZA**.

P: Czy istnieje skrót do ekranu HISTORIA ALERTÓW?

O: Jeśli inteligentny nadajnik jest połączony z aplikacją, można dotknąć paska stanu na górze ekranu, aby wyświetlić ekran **HISTORIA ALERTÓW**.

P: Czy istnieje skrót do ekranu POŁĄCZ?

O: Jeśli inteligentny nadajnik nie jest połączony z aplikacją, można dotknąć paska stanu na górze ekranu, aby wyświetlić ekran **POŁĄCZ**.

P: Czy istnieje skrót do wprowadzania zdarzeń, takich jak posiłki lub ćwiczenie?

O: Na ekranie **MOJA GLUKOZA** dotknij wykresu, aby wyświetlić ekran **WPROWADZANIE ZDARZEŃ**.

19. Działanie urządzenia

Niniejsza część zawiera dane na temat działania urządzenia.

Parametry pracy urządzenia w trakcie badania klinicznego

Bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność systemu Eversense E3 CGM zostały ocenione w badaniu klinicznym PROMISE w Stanach Zjednoczonych. Dane przedstawione w rozdziale Działanie urządzenia są oparte na danych zebranych w ramach badania PROMISE z wykorzystaniem nowego algorytmu (SW604) i niewielkiej modyfikacji konstrukcji czujnika (czujnik E3). Oceny dokładności dokonywano w różnych punktach w trakcie badań. Uczestników proszono o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych występujących w czasie trwania badań. Rozdział Bezpieczeństwo uwzględni wszystkich uczestników (n = 181) z badania.

Badanie PROMISE

Badanie PROMISE było wieloośrodkowym, prospektywnym, nierandomizowanym, kluczowym badaniem klinicznym. Stu osiemdziesięciu jeden (181) dorosłych (18 lat i więcej) z cukrzycą typu 1 lub typu 2 wzięło udział w badaniu w 8 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Dziewięćdziesięciu sześciu (96) uczestników miało wszczepione dwa czujniki, po jednym w każdym ramieniu. Czterdzieści trzy (43) dodatkowe czujniki były czujnikami SBA. Uczestnicy mieli interakcję z systemem w zakresie kalibracji i reakcji na powiadomienia niezwiązane z danymi dotyczącymi poziomu glukozy. Wszystkie decyzje dotyczące leczenia cukrzycy były podejmowane na podstawie wartości poziomu glukozy i klinicznego standardu opieki. Dokładność była mierzona podczas całonocnych wizyt w klinice. Wizyty te odbywały się w dniach 1, 7 lub 14, 22, 30, 60, 90, 120, 150 i 180. Podczas każdej wizyty dokładność czujnika była oceniana za pomocą standardowego analizatora laboratoryjnego znanego jako YSI. Odczyty poziomu glukozy zostały porównane w tym samym czasie między analizatorem referencyjnym i urządzeniem do ciągłego monitorowania. Kolejna wizyta kontrolna nastąpiła 10 dni po usunięciu czujnika.

Tabela 1 – Dokładność względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE*

Łączna liczba sparowanych wartości CGM i YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				MARD
	Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	
12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	8,5%

*Wartości glukozy w zakresie od 40 do 400 mg/dl.

Dokładność czujnika Eversense E3 względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE

Dokładność została zmierzona poprzez porównanie wartości poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 z wartościami poziomu glukozy we krwi z analizatora YSI. W przypadku wartości poziomu glukozy we krwi mniejszych lub równych 80 mg/dl obliczane było średnie odchylenie bezwzględne między dwoma wynikami. W przypadku wartości większych niż 80 mg/dl obliczane było średnie odchylenie względne.

Tabela 2 – Dokładność względem analizatora YSI w ramach badania PROMISE

Zakresy poziomu glukozy z analizatora YSI (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Średnie odchylenie bezwzględne (%)
Ogółem	12 034	8,5
< 40*	0	--
40–60*	592	7,5
61–80*	1 221	7,7
81–180	5 067	8,6
181–300	3 300	7,4
301–350	1 457	6,9
351–400	375	6,4
> 400	25	9,5

* W przypadku wartości ≤ 80 mg/dl z analizatora YSI uwzględniono różnice w jednostkach mg/dl zamiast różnicy procentowej (%).

Wydajność została również zmierzona poprzez obliczenie wartości procentowej odczytów czujnika glukozy w zakresie 15 mg/dl lub 15% wartości referencyjnej YSI. Tabele te przedstawiają zgodność procentową na wielu poziomach, w różnych zakresach poziomu glukozy oraz w różnych dniach noszenia czujnika. Wyniki w zakresach poziomu glukozy 80 mg/dl lub mniejszych odzwierciedlają wartości procentowe w jednostkach mg/dl, a wyniki w zakresach poziomu glukozy powyżej 80 mg/dl odzwierciedlają wartość procentową dotyczącą odniesienia. Na przykład wartości poziomu glukozy od 40 do 60 mg/dl mieściły się w zakresie 15 mg/dl wartości odniesienia przez 91,6% czasu.

Tabela 3 – Wartość procentowa odczytów z czujnika Eversense E3 w zakresie ogólnej zgodności w ramach badania PROMISE

Zakres poziomu glukozy w przypadku czujnika CGM (mg/dl)	Sparowane wartości z czujnika CGM i wartości referencyjne z analizatora YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
Ogółem	12 034	87,3	93,9	98,6	99,6	0,4
40–60	574	91,6	96,5	98,6	99,3	0,7
61–80	1 178	89,7	93,8	98,9	99,8	0,2
81–180	5 078	85,1	93,2	98,5	99,6	0,4
181–300	3 493	87,0	93,7	98,4	99,6	0,4
301–350	1 191	93,3	96,8	99,2	99,6	0,4
351–400	520	87,3	93,8	98,7	99,6	0,4

Tabela 4 – Dokładność systemu Eversense E3 według dnia

Dzień	Średnie odchylenie bezwzględne (%)	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
Dzień 1	11,2	78,6	87,4	96,5	99,3	0,7
Dzień 7	10,0	81,9	88,0	94,7	98,5	1,5
Dzień 14	7,4	87,4	95,0	99,0	100,0	0,0
Dzień 22	8,4	88,9	95,7	99,2	99,9	0,1
Dzień 30	8,2	85,8	93,4	98,2	99,3	0,7
Dzień 60	8,6	87,9	94,2	98,6	99,8	0,2
Dzień 90	7,0	93,1	97,1	99,8	99,9	0,1
Dzień 120	8,4	89,2	96,1	99,6	99,9	0,1
Dzień 150	8,8	84,0	91,9	99,5	99,9	0,1
Dzień 180	7,4	93,1	98,0	99,3	99,7	0,3

Skuteczność alertów Eversense E3

Tabele w tym rozdziale przedstawiają ocenę skuteczności alertów. Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń przedstawia w procentach, ile razy system Eversense E3 CGM potwierdził wartość referencyjną poprzez wygenerowanie alertu w ciągu 15 minut, przez które wartość referencyjna znajdowała się poza ustawionym progiem alertu. Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń przedstawia w procentach, ile razy system Eversense E3 CGM nie wygenerował alertu w ciągu 15 minut, przez które wartość referencyjna znajdowała się poza ustawionym progiem alertu. Wskaźnik prawdziwych alertów przedstawia w procentach, ile razy alert z systemu CGM został potwierdzony przez wartość referencyjną w ciągu 15 minut od wygenerowania alertu. Wskaźnik fałszywych alertów przedstawia w procentach, ile razy alert z systemu CGM nie został potwierdzony przez wartość referencyjną w ciągu 15 minut od wygenerowania alertu.

Poniższa tabela przedstawia ocenę zdolności systemu Eversense E3 CGM do wykrywania wysokich i niskich poziomów glukozy oraz do weryfikowania alertów prawdziwie dodatnich i fałszywie dodatnich. Informacje te są przedstawione jako wartości procentowe alertów porównane z wartościami referencyjnymi z analizatora YSI w zakresie różnych progów.

Tabela 5 – Skuteczność alertów wysokiego i niskiego poziomu glukozy z systemu Eversense E3 (tylko próg) w ramach badania PROMISE

Ustawienie alertu (mg/dl)		Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń	Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń	Wskaźnik prawdziwych alertów	Wskaźnik fałszywych alertów
Alert niskiego poziomu	60	76%	24%	82%	18%
	70	89%	11%	90%	10%
	80	93%	7%	92%	8%
	90	96%	4%	93%	7%
Alert wysokiego poziomu	120	99%	1%	97%	3%
	140	99%	1%	96%	4%
	180	98%	2%	95%	5%
	200	97%	3%	95%	5%
	220	97%	3%	95%	5%
	240	97%	3%	94%	6%
	300	88%	12%	90%	10%

Poniższa tabela przedstawia ocenę zdolności systemu Eversense E3 CGM do wykrywania wysokich i niskich poziomów glukozy, generowania alertów przewidywania wysokich i niskich poziomów oraz weryfikowania alertów prawdziwie dodatnich i fałszywie dodatnich. Informacje te są przedstawione jako wartości procentowe alertów porównane z wartościami referencyjnymi z analizatora YSI w zakresie różnych progów.

Tabela 6 – Skuteczność alertów wysokiego i niskiego poziomu glukozy oraz alertów przewidywania z systemu Eversense E3 (próg i przewidywanie) w ramach badania PROMISE

Ustawienie alertu (mg/dl)		Wskaźnik wykrywania potwierdzonych zdarzeń	Wskaźnik wykrywania pominiętych zdarzeń	Wskaźnik prawdziwych alertów	Wskaźnik fałszywych alertów
Alert niskiego poziomu	60	90%	10%	73%	27%
	70	94%	6%	84%	16%
	80	97%	3%	87%	13%
	90	98%	2%	89%	11%
Alert wysokiego poziomu	120	99%	1%	96%	4%
	140	99%	1%	95%	5%
	180	99%	1%	93%	7%
	200	99%	1%	93%	7%
	220	98%	2%	92%	8%
	240	98%	2%	91%	9%
	300	92%	8%	87%	13%

Zgodność trendów w zakresie szybkości zmian czujnika Eversense E3

Wyszarzony obszar w poniższej tabeli przedstawia zgodność między trendami poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 i trendami referencyjnymi, gdy poziom glukozy zmienia się w różnym tempie (mg/dl na minutę). Na przykład, gdy poziom glukozy zmienia się w tempie od -1 do 1 mg/dl/minuta, trendy poziomu glukozy z czujnika Eversense E3 są zgodne z trendami referencyjnymi przez 90% czasu.

Tabela 7 – Zgodność trendów w zakresie szybkości zmian z czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE

Trend CGM (mg/dl/min)	Referencyjna szybkość zmian (mg/dl/min) Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie trendów referencyjnych dla każdego zakresu CGM ROC					
	< -2	[-2, -1)	[-1, 1]	(1, 2]	> 2	Łącznie
< -2	24%	35%	41%	0%	0%	163
[-2, -1)	4%	36%	59%	0%	0%	824
[-1, 1]	0%	4%	90%	5%	1%	8 716
(1, 2]	0%	1%	46%	42%	11%	896
> 2	0%	0%	24%	40%	35%	336
						10 935

Zgodność wartości z czujnika Eversense E3 z wartościami z analizatora YSI

Wyszaryzony obszar w poniższych tabelach przedstawia, jaki procent wartości referencyjnych z analizatora YSI mieścił w takim samym zakresie, co wartości poziomu glukozy z czujnika. Na przykład, gdy poziom glukozy z czujnika mieścił się w zakresie od 81 do 120 mg/dl, wartości referencyjne z analizatora YSI mieściły się w tym samym zakresie przez 76% czasu.

Tabela 8 – Zgodność z zakresami z analizatora YSI przez wszystkie dni badania PROMISE

CGM (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie poziomu glukozy z analizatora YSI względem każdego zakresu poziomu glukozy z czujnika CGM (mg/dl)										
		< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400
40-60	574	0%	62%	36%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
61-80	1 178	0%	19%	66%	15%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
81-120	2 066	0%	0%	11%	76%	12%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
121-160	2 067	0%	0%	0%	14%	71%	14%	0%	0%	0%	0%	0%
161-200	1 648	0%	0%	0%	0%	21%	66%	13%	0%	0%	0%	0%
201-250	1 437	0%	0%	0%	0%	1%	15%	68%	15%	1%	0%	0%
251-300	1 353	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	56%	25%	1%	0%
301-350	1 191	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	17%	70%	12%	0%
351-400	520	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	51%	42%	5%
> 400	155	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	21%	52%	26%

Tabela 9 – Zgodność z zakresem z analizatora YSI w 1. dniu badania PROMISE

CGM (mg/dl)	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa dopasowanych par w każdym zakresie poziomu glukozy z analizatora YSI względem każdego zakresu poziomu glukozy z czujnika CGM (mg/dl)										
		< 40	40-60	61-80	81-120	121-160	161-200	201-250	251-300	301-350	351-400	> 400
40-60	120	0%	51%	45%	3%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
61-80	146	0%	10%	54%	36%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
81-120	271	0%	0%	5%	70%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
121-160	202	0%	0%	0%	14%	62%	21%	3%	0%	0%	0%	0%
161-200	124	0%	0%	0%	0%	33%	51%	16%	0%	0%	0%	0%
201-250	75	0%	0%	0%	0%	4%	19%	51%	27%	0%	0%	0%
251-300	121	0%	0%	0%	0%	0%	1%	24%	57%	18%	0%	0%
301-350	86	0%	0%	0%	0%	0%	0%	3%	33%	64%	0%	0%
351-400	58	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%	84%	9%	0%
> 400	25	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4%	48%	48%	0%

Zgodność stabilności kalibracji

Poniższa tabela porównuje procent wartości poziomów glukozy z czujnika z wartością referencyjną z analizatora YSI w różnych punktach czasowych po wpisie kalibracyjnym. Na przykład w poniższej tabeli 89,7% wartości z czujnika Eversense E3 mieściło się w zakresie 15 mg/dl (w przypadku odczytów referencyjnych 80 mg/dl lub mniej) i 15% (w przypadku odczytów referencyjnych powyżej 80 mg/dl) wartości referencyjnej przez 8–10 godzin po wpisie kalibracyjnym.

Tabela 10 – Zgodność stabilności kalibracji czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE

Czas od kalibracji	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
(0, 2) godziny	2 638	88,8	94,1	98,7	99,9	0,1
[2, 4) godziny	1 905	87,2	94,4	98,5	99,5	0,5
[4, 6) godziny	1 404	85,3	93,3	98,1	99,3	0,7
[6, 8) godziny	1 043	83,0	91,5	97,7	99,6	0,4
[8, 10) godziny	1 041	89,7	93,9	98,8	99,6	0,4
[10, 12) godziny	1 091	87,8	94,1	97,7	99,5	0,5
[12, 14) godziny	590	85,8	93,4	99,0	99,3	0,7
[14, 16) godziny	440	82,7	91,8	100,0	100,0	0,0
[16, 18) godziny	379	87,6	93,9	99,5	100,0	0,0
[18, 20) godziny	370	90,0	97,0	98,4	99,7	0,3

Tabela 10 – Zgodność stabilności kalibracji czujnika Eversense E3 w ramach badania PROMISE (cd.)

Czas od kalibracji	Liczba sparowanych wartości CGM-YSI	Wartość procentowa odczytów z systemu CGM w poszczególnych zakresach				
		Wartość procentowa 15/15% odniesienia	Wartość procentowa 20/20% odniesienia	Wartość procentowa 30/30% odniesienia	Wartość procentowa 40/40% odniesienia	Wartość procentowa > 40/40% odniesienia
[20, 22) godziny	436	88,3	94,5	99,5	99,8	0,2
[22, 24) godziny	522	89,7	96,2	99,4	99,8	0,2
[24, 26) godziny	168	93,5	98,2	99,4	100,0	0,0
[26, 28) godziny	7	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0

Czas eksploatacji czujnika

Czas eksploatacji czujnika jest mierzony względem wartości procentowej czujników, które są w stanie funkcjonować przez przewidziany okres 180 dni. W ramach badania PROMISE 90% czujników funkcjonowało przez okres 180 dni. Średnia liczba dni wynosiła 175.

Odsetek czujników, które działały 60, 120 i 180 dni

Dni	Czas eksploatacji czujnika
60	98%
120	98%
180	90%

Średnia liczba dni

175

Bezpieczeństwo

Badanie PROMISE trwało przez 180 dni, a liczba powiązanych zdarzeń niepożądanych została zarejestrowana. System Eversense E3 CGM był doskonale tolerowany w trakcie badania. Podczas 31 373 dni noszenia czujników nie wykryto nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych. U 37 uczestników wystąpiło 59 zdarzeń niepożądanych. Żadne ze zdarzeń niepożądanych nie zakończyło się hospitalizacją.

Table 11 – Zdarzenia niepożądane (wszyscy pacjenci, n = 181)

Typ zdarzenia	Liczba zdarzeń	Liczba pacjentów (% pacjentów)
	59	37 (20,4)
Podrażnienie skóry, miejsce przyklejenia przylepca lub wszczepieni czujnika (w tym rumień, świąd, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, surowiczak)	16	11 (6,1)
Atrofia skóry	4	4 (2,2)
Odbarwienie	4	3 (1,7)
Zakażenie (związane z zabiegiem)	2	2 (1,1)
Zakażenie (niezwiązane z zabiegiem)	1	1 (0,6)
Siniak	19	11 (6,1)
Krwawienie	3	3 (1,7)
Ból	7	6 (3,3)
Drętwienie ramienia	1	1 (0,6)
Drżenie	1	1 (0,6)
Samoprzylepne paski do zamykania brzegów nie uzyskały odpowiedniej stabilności	1	1 (0,6)

20. Dane techniczne

Czujnik

Charakterystyka	Opis
Wymiary	Długość: 18,3 mm Średnica: 3,5 mm
Materiały	Homopolimerowy polimetakrylan metylu (PMMA) – 86 mg, hydrożel na bazie metakrylanu hydroksyetylu (HEMA) zawierający wskaźnik glukozy – 2,0 mg, platyna – 0,012 mg, silikon – 4,1 mg, octan deksametazonu – 1,7 mg, epoksyd 301-2 – 0,62 mg
Zakres poziomu glukozy	40–400 mg/dl
Czas eksploatacji czujnika	Maksymalnie 180 dni
Kalibracja	Dostępny w handlu glukometr osobisty
Zakres kalibracji	40–400 mg/dl
Sterylizacja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

Inteligentny nadajnik

Charakterystyka	Opis
Wymiary	Długość: 48,0 mm Szerokość: 37,6 mm Grubość: 8,8 mm
Materiały	Korpus: poliwęglan
Ciężar	11,3 g
Zasilacz	Bateria litowo-jonowa (niewymienna)
Warunki eksploatacyjne	5–40°C (41–104°F)
Okres eksploatacji	12 miesięcy
Warunki przechowywania.	0–35°C (32–95°F)
Ochrona przed wilgocią	IP67: wodoszczelny, można zanurzyć na głębokość 1 metra na 30 minut
Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Ładować przy użyciu adaptera prądu zmiennego	15 minut do pełnego naładowania
Zasięg	Odległość między aplikacją a inteligentnym nadajnikiem może wynosić maksymalnie 24,9 stopy Łączność bezprzewodowa z aplikacją nie działa dobrze przy zanurzeniu w wodzie. Zasięg ulegnie zmniejszeniu, jeżeli użytkownik jest w wannie, łóżku wodnym, basenie itd.
Ciśnienie w kabinie	Od 700 hPa do 1060 hPa

Inteligentny nadajnik (cd.)

Charakterystyka	Opis
Zakres wilgotności względnej (bez kondensacji)	15-90%
Wysokość nad poziomem morza	10 000 ft

Zasilacz i ładowarka

Charakterystyka	Opis
Klasa	II
Wejście	Napięcie wejściowe – prąd przemienny, 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
Napięcie wyjściowe stałoprądowe	5 V DC, 1 A (5,0 W)
Ochrona przed wilgocią (stacja dokująca)	IP22

Przewód USB* do ładowania i pobierania

Charakterystyka	Opis
We/wy	5 V DC, 1 A
Typ	Od USB-A do USB micro-B
Długość	91 cm (36 cali)

*Niewłaściwe posługiwanie się przewodem USB może grozić uduszeniem. Przewód USB można podłączać do zasilacza/ładowarki i ładować z gniazda sieciowego. W celu odcięcia systemu należy odłączyć ładowarkę/zasilacz od gniazda ściennego. Ładując inteligentny nadajnik przez port USB w komputerze, należy się upewnić, że komputer spełnia wymogi standardu bezpieczeństwa IEC 60950-1 (lub jego odpowiednika).

Normy bezpieczeństwa i elektryczne

Zalecenia i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Nadajnik został zaprojektowany do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w następującej tabeli. Użytkownik powinien zapewnić zgodne środowisko pracy dla nadajnika.


Specyfikacja odporności elektromagnetycznej nadajnika

Test odporności	Test odporności	Poziom zgodności nadajnika	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektryczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontaktowo ±15 kV, powierzchni	±8 kV, kontaktowo ±15 kV, powierzchni	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku pokrycia posadzek materiałem syntetycznym wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (110 V AC / 60 Hz, 230 V AC / 50 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Normy bezpieczeństwa i elektryczne (cd.)

System Eversense E3 CGM jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w poniższej tabeli. Użytkownicy systemu powinni zapewnić jego użytkowanie zgodnie ze specyfikacją.

Specyfikacja odporności elektromagnetycznej systemu

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności nadajnika	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Odporność na zakłócenia przewodzone o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6 (tylko smartfon [urządzenie odbiorcze])	≥ 3 Vrms (od 150 kHz do 80 MHz)	3 Vrms	Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-3	≥ 10 V/m w zakresie od 80 MHz do 2700 MHz (modulacja amplitudowa, AM)	3 Vrms	

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Zalecenia te mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Wpływ na propagację elektromagnetyczną ma wchłanianie przez i odbijanie się od konstrukcji, obiektów i ludzi.

- a. Natężenia pól generowanych przez różne nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz radiotelefony, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne oraz transmisje telewizyjne, nie można precyzyjnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stałych nadajników radiowych, należałoby rozważyć pomiary pól elektromagnetycznych w lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenia pól w miejscu użytkowania systemu Eversense E3 CGM przekracza wyżej wymieniony poziom zgodności radiowej, należy obserwować system Eversense E3 CGM w celu zweryfikowania jego normalnej pracy. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej pracy systemu może wystąpić konieczność zastosowania środków dodatkowych, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie systemu Eversense E3 CGM.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 10 V/m.

Normy bezpieczeństwa i elektryczne (cd.)

Zalecenia i deklaracje producenta – emisje elektromagnetyczne









System przenośny Eversense E3 CGM jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w następującej tabeli. Klient powinien zapewnić zgodne środowisko pracy systemu.

Test emisji	Zgodność	Zalecenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje radiowe wg CISPR 11	Grupa 1	System Eversense E3 CGM wykorzystuje energię na częstotliwościach radiowych tylko do realizowania funkcji wewnętrznych. W związku z powyższym jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powodują raczej żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje radiowe wg CISPR 11	Klasa B	System Eversense E3 CGM można użytkować we wszystkich pomieszczeniach, także mieszkalnych, podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej zasilającej w energię wykorzystywaną w gospodarstwach domowych.







Zalecane odległości oddzielające smartfon (urządzenie odbiorcze) od innych urządzeń przenośnych/mobilnych do komunikacji radiowej.

Zastosuj odległości jak w instrukcji producenta smartfona (lub innego urządzenia odbiorczego). Klient lub użytkownik smartfona (lub innego urządzenia odbiorczego) może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości co najmniej 30 cm (ok. 12 cali) między smartfonem (lub innym urządzeniem odbiorczym) i innym urządzeniem przenośnym/mobilnym do komunikacji radiowej (nadajnik). Przenośne/mobilne urządzenia do komunikacji radiowej obejmują: elektroniczne nianie, słuchawki Bluetooth, routery bezprzewodowe, kuchenki mikrofalowe, laptopy z kartami WiFi, telefony komórkowe, skanery RFID, ręczne wykrywacze metalu wykorzystywane podczas kontroli bezpieczeństwa.












Symbole w aplikacji mobilnej Eversense CGM

Symbol	Objaśnienie
	Alert poziomu glukozy Pojawia się wtedy, gdy poziom glukozy wykracza poza górną lub dolną wartość progową alertu poziomu glukozy. Ikona wyświetla się na ekranie HISTORIA ALERTÓW .
	Alert Przewidywany niski poziom glukozy lub Spadająca szybkość zmiany poziomu glukozy Oznacza wystąpienie alertu Spadająca szybkość zmiany poziomu glukozy lub Przewidywany niski poziom glukozy. Ikona wyświetla się na ekranie HISTORIA ALERTÓW oraz na linii trendu na ekranie głównym.
	Alert Przewidywany wysoki poziom glukozy lub Rosnąca szybkość zmiany poziomu glukozy Oznacza wystąpienie alertu Rosnąca szybkość zmiany poziomu glukozy lub Przewidywany wysoki poziom glukozy. Ikona wyświetla się na ekranie HISTORIA ALERTÓW oraz na linii trendu na ekranie głównym.
	Alert rozładowanej baterii Pojawia się, gdy bateria nadajnika jest całkowicie rozładowana.
	Alert niskiego poziomu baterii Pojawia się, gdy w baterii nadajnika pozostało mniej niż 10% energii.
	Alert inteligentnego nadajnika / czujnika Ikona wyświetla się na ekranie HISTORIA ALERTÓW .
	Powiadomienia inteligentnego nadajnika / czujnika Pojawiają się, gdy istnieją powiadomienia dotyczące inteligentnego nadajnika lub czujnika.
	Alert kalibracji Pojawia się gdy istnieją alerty związane z kalibracją.

Symbole w aplikacji mobilnej Eversense CGM (cd.)

Symbol	Objaśnienie
	Powiadomienie o kalibracji Wyświetla się na ekranie HISTORIA ALERTÓW w przypadku braku powiadomień powiązanych z kalibracją. Ikona wyświetla się również na linii trendu Moja glukoza i na ekranie Dziennik zdarzeń po zarejestrowaniu ręcznego wpisu BG.
	Kalibracja zaakceptowana Wyświetla się na linii trendu glukozy i na ekranie DZIENNIK ZDARZEŃ po wprowadzeniu i zaakceptowaniu wartości kalibracji.
	Trwa kalibracja Wyświetla się na linii trendu glukozy i na ekranie Dziennik zdarzeń przez mniej więcej 15 minut, gdy kalibracja jest w toku. Ikona zmieni kolor na czerwony, czarny lub niebieski, gdy kalibracja nie będzie już w toku.
	Kalibracja niekompletna Wyświetla się na linii trendu glukozy i na ekranie Dziennik zdarzeń, gdy odpowiednia ilość danych nie zostanie zgromadzona w celu zakończenia kalibracji. Na przykład, gdy nadajnik zostanie zdjęty z miejsca wszczepienia czujnika podczas kalibracji trwającej ok. 15 minut.
	Nie można zastosować wartości kalibracji Wyświetla się na linii trendu glukozy i na ekranie Dziennik zdarzeń po wprowadzeniu wartości kalibracji, której nie można użyć. Na przykład wprowadzona wartość wynosi mniej niż 40 mg/dl lub więcej niż 400 mg/dl. W takiej sytuacji wartość kalibracji jest zapisywana jako ręczny wpis BG.
	Pomyślnie nawiązano połączenie z systemem Wyświetla się, gdy inteligentny nadajnik jest połączony ze smartfonem oraz gdy czujnik jest połączony z inteligentnym nadajnikiem. Paski wskazują siłę sygnału połączenia.

Symbole w aplikacji mobilnej Eversense CGM (cd.)










Symbol	Objaśnienie
	Połączenie nadajnika i czujnika Wyświetla się, gdy nadajnik jest połączony z czujnikiem oraz gdy połączenie między nadajnikiem i czujnikiem zostanie przerwane.
	Połączenie nadajnika i aplikacji mobilnej Wyświetla się, gdy połączenie BLE między nadajnikiem i aplikacją mobilną zostanie przerwane.
	Alerty łączone (więcej niż jeden alert lub więcej niż jedno zdarzenie) Pojawia się w przypadku odebrania dwóch lub więcej alertów w krótkim odstępie czasu.
	Ikona zdarzeń Wyświetla się na linii trendu glukozy i na ekranie DZIENNIK ZDARZEŃ po wprowadzeniu informacji o zdarzeniu. Informacje o zdarzeniach, które można wprowadzić:  Glukoza  Insulina  Ćwiczenie  Posiłek  Zdrowie
	Profil tymczasowy Pojawia się wtedy, gdy profil tymczasowy zostanie aktywowany.
	Nie przeszkadzać (NP) Wyświetla się, gdy ustawienie NP zostanie aktywowane.

Symbole na opakowaniu i urządzeniu









Symbol	Objaśnienie
	Zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Wskazanie elektronicznej instrukcji używania
	Przeostoga: zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Termin ważności
	Producent
	Data produkcji
	Zakres temperatury przechowywania
	Numer partii
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB)

Symbol	Objaśnienie
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Część klasy BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego
FCC ID	Identyfikator FCC jest przypisany do wszystkich urządzeń stanowiących przedmiot certyfikacji.
	Niejałowy

Symbole na opakowaniu i urządzeniach (cd.)

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest przeciwwskazane w przypadku inteligentnego nadajnika.		Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/UE
	Przyrząd warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Przyrząd z potwierdzonym poziomem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach, w tym w warunkach dotyczących statycznego pola magnetycznego, gradientów pól magnetycznych zróżnicowanych czasowo oraz pól częstotliwości radiowej. Pełne informacje można znaleźć w części <i>Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI</i> .		Wyłącznie do użytku jednorazowego.
			Nie sterylizować повторно
			Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
			Sterylizowano tlenkiem etylenu
			Pojedyncza bariera sterylna: sterylizowano tlenkiem etylenu
			Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż systemu Eversense E3 CGM do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza

Symbole na opakowaniu i urządzeniach (cd.)

Symbol	Objaśnienie
	Zastosuj się do instrukcji użytkownika
	Oznaczenie potwierdza, że urządzenie spełnia wymogi dyrektywy Rady Europy 2017/745
	w sprawie wyrobów medycznych (uwaga: na karcie implantu wskazuje to nazwę wyrobu)
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Data wprowadzenia
	Ośrodek lub lekarz wszczepiający
	Identyfikator pacjenta (nazwisko)
	Witryna informacyjna dla pacjentów

Symbol	Objaśnienie
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
	Zawiera substancję medyczną
	Informacje dotyczące recyklingu
	Dystrybutor

Ograniczona gwarancja inteligentnego nadajnika Eversense E3

1. Zakres i czas obowiązywania ograniczonej gwarancji

Firma Senseonics, Incorporated („Senseonics”) gwarantuje użytkownikowi końcowemu („użytkownik”) inteligentnego nadajnika Eversense E3 („inteligentny nadajnik”), że ów inteligentny nadajnik jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych w normalnych warunkach eksploatacyjnych przez okres jednego roku (365 dni), począwszy od dnia pierwszego odebrania inteligentnego nadajnika od pracownika służby zdrowia („okres gwarancji ograniczonej”). Niniejsza gwarancja zapewnia użytkownikowi szczególne prawa, przy czym mogą mu też przysługiwać dodatkowe prawa, w zależności od jurysdykcji. Niniejsza ograniczona gwarancja jest uwarunkowana obowiązkiem przekazywania firmie Senseonics pisemnych powiadomień o wszelkich wadach materiałowych i/lub wykonania niezwłocznie po ich wykryciu oraz stwierdzeniu przez firmę Senseonics, że roszczenie jest skutkiem wystąpienia wady materiałowej i/lub wykonania. Jeżeli firma Senseonics dostarczy zastępczy inteligentny nadajnik zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji ograniczonej, pozostały okres gwarancji dotyczący oryginalnego inteligentnego nadajnika zostanie przeniesiony na zastępczy inteligentny nadajnik, przy czym taki okres gwarancyjny zakończy się w dniu pierwszej rocznicy pierwszego odebrania inteligentnego nadajnika od pracownika służby zdrowia, a gwarancja obejmująca nadajnik oryginalny zostanie anulowana.

2. Wyłączenia ograniczonej gwarancji.

Ograniczona gwarancja obejmuje tylko inteligentny nadajnik wyprodukowany przez firmę Senseonics i jest uwarunkowana właściwym użytkowaniem produktu. Ograniczona gwarancja nie obejmuje a) uszkodzeń kosmetycznych, zarysowań lub innych uszkodzeń powierzchni i części odsłoniętych, powstałych w toku normalnego użytkowania; b) uszkodzeń będących skutkiem wypadku, zaniedbania, nieprawidłowego użytkowania, wystąpienia nietypowych naprężeń fizycznych, elektrycznych lub elektromechanicznych, lub modyfikacji dowolnej części produktu; c) urządzeń, których numer identyfikacyjny został usunięty, zmieniony lub w inny sposób uczyniony nieczytelny; d) przypadków nieprawidłowego działania będącego skutkiem użytkowania [inteligentnego nadajnika] z produktami, akcesoriami lub urządzeniami peryferyjnymi nieprzeznaczonymi lub niezatwierdzonymi do tego celu; e) materiałów eksploatacyjnych (baterii); f) urządzeń rozmontowanych; g) uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego użytkowania, testowania, konserwacji, instalacji lub regulacji.

Inteligentny nadajnik jest wodoszczelny, zgodnie ze specyfikacją wymienioną w instrukcji użytkownika. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje uszkodzeń na skutek działania wody w przypadku, gdy obudowa nadajnika jest spękana lub uszkodzona w inny sposób. Niniejsza ograniczona gwarancja nie ma zastosowania do usług, urządzeń i oprogramowania towarzyszącego, użytkowanego w połączeniu z nadajnikiem inteligentnym.

3. Zobowiązania firmy Senseonics wynikające z ograniczonej gwarancji.

Jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem dla użytkownika oraz jedynym i wyłącznym zobowiązaniem firmy Senseonics wynikającym z niniejszej ograniczonej gwarancji jest bezpłatna naprawa lub wymiana, wg uznania firmy Senseonics, pod warunkiem że wada powstała oraz odnośne ważne roszczenie zostało zgłoszone firmie Senseonics w okresie obowiązywania ograniczonej gwarancji. Wadliwy inteligentny nadajnik należy zwrócić do autoryzowanego działu obsługi klienta firmy Senseonics w odpowiednim opakowaniu wysyłkowym, chroniącym inteligentny nadajnik przed dalszym uszkodzeniem, opatrzonym imieniem nazwiskiem i adresem użytkownika, imieniem nazwiskiem i adresem pracownika służby zdrowia, od którego użytkownik otrzymał nadajnik, datą i numerem identyfikacyjnym inteligentnego nadajnika. Adres do wysyłki inteligentnego nadajnika można znaleźć na stronie <https://global.eversensedidiabetes.com>. Po odebraniu nadajnika firma Senseonics podejmie decyzję, czy inteligentny nadajnik jest objęty ograniczoną gwarancją, a jeżeli ochrona gwarancyjna nie została anulowana, niezwłocznie wymieni inteligentny nadajnik. W przypadku, gdy firma Senseonics stwierdzi, że inteligentny nadajnik nie podlega ochronie z tytułu ograniczonej gwarancji, użytkownik może wykupić nadajnik zastępczy. Jeżeli użytkownik zażąda zwrotu oryginalnego nadajnika, będzie musiał pokryć koszty jego wysyłki.

Taki naprawiony lub wymieniony inteligentny nadajnik będzie objęty gwarancją równą pozostałej części okresu gwarancyjnego oryginalnego inteligentnego nadajnika lub obowiązującą przez [30] dni od daty wymiany lub naprawy, zależnie od tego, który z tych okresów będzie dłuższy.

4. Ograniczenia zobowiązań firmy Senseonics wynikających z ograniczonej gwarancji.

OPISANA WYŻEJ OGRANICZONA GWARANCJA FIRMY SENSEONICS JEST GWARANCJĄ WYŁĄCZNĄ I ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE BĄDŹ DOROZUMIANE, USTAWOWE BĄDŹ INNE. FIRMA SENSEONICS JEDNOZNACZNIE WYKLUCZA I ZRZEKA SIĘ WSZELKICH TAKICH GWARANCJI, ŁĄCZNIE Z M.IN. SUGEROWANYMI GWARANCJAMI POKUPNOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, NIENARUSZANIA PRAW INNYCH PODMIOTÓW, ZADOWALAJĄCEJ JAKOŚCI, NIEZAKŁÓCANIA, DOKŁADNOŚCI INFORMACJI ANI GWARANCJAMI WYNIKAJĄCYMI Z PROCEDOWANIA, PRAWA, UŻYTKOWANIA LUB PRAKTYK HANDLOWYCH. W ZAKRESIE DOZWOLONYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM FIRMA SENSEONICS NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA PRZED PRAWEM ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, NIEISTOTNE, POWIĄZANE LUB POŚREDNIE, NIEZALEŻNIE OD ICH PRZYCZYNY, WYNIKŁE ZE SPRZEDAŻY, UŻYTKOWANIA, NIEWŁAŚCIWEJ EKSPLOATACJI LUB NIEMOŻNOŚCI UŻYTKOWANIA INTELIGENTNEGO NADAJNIKA BĄDŹ SYSTEMU EVERSENSE E3 FIRMY SENSEONICS. OGRANICZENIE TE BĘDZIE MIAŁO ZASTOSOWANIE NAWET W PRZYPADKU, GDY FIRMA SENSEONICS LUB JEJ PRZEDSTAWICIEL ZOSTAŁ POINFORMOWANY O TAKICH SZKODACH, NIEZALEŻNIE OD NIEPOWODZENIA ZASADNICZEGO CELU TEGO OGRANICZONEGO ZADOŚĆUCZYNIENIA. NINIEJSZA GWARANCJA OGRANICZONA NIE ROZCIĄGA SIĘ NA OSOBY INNE NIŻ ORYGINALNY UŻYTKOWNIK KOŃCOWY TEGO PRODUKTU I OKREŚLA WYŁĄCZNE ZADOŚĆUCZYNIENIE. W PRZYPADKU, GDY DOWOLNY FRAGMENT NINIEJSZEJ GWARANCJI OGRANICZONEJ OKAŻE SIĘ NIEEGZEKWOWALNY NA MOCY PRAWA W ZAKRESIE, W JAKIM FIRMA SENSEONICS NIE MOŻE NA PODSTAWIE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA JEDNOZNACZNIE ZRZEC SIĘ SUGEROWANEJ GWARANCJI ANI OGRANICZYĆ SVOJEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, ZAKRES I CZAS TRWANIA TAKIEJ GWARANCJI ORAZ ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY SENSEONICS BĘDĄ MINIMALNE W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO.

21. Eversense DMS

Wprowadzenie

Przeznaczenie

System zarządzania danymi (Data Management System, DMS) Eversense jest przeznaczony do stosowania jako akcesorium wraz ze zgodnymi urządzeniami CGM Eversense. Jest to aplikacja internetowa, której można używać do wyświetlania, analizowania i przechowywania informacji dotyczących pomiarów glukozy uzyskanych z systemu CGM Eversense.

Więcej informacji na temat zgodnych przeglądarek i wersji przeglądarek można znaleźć na stronie global.eversensediatetes.com/compatibility.

WAŻNE: SYSTEM ZARZĄDZANIA DANymi EVERSENSE NIE ZAPEWNIĄ PORAD MEDYCZNYCH. NIE WOLNO PODEJMOWAĆ DECYZJI DOTYCZĄCYCH LECZENIA BEZ KONSULTACJI Z PRACOWNIKAMI OCHRONY ZDROWIA.

Licencja dla użytkownika końcowego i polityka prywatności

Użytkowanie systemu Eversense DMS podlega warunkom najnowszej licencji dla użytkownika końcowego i polityki prywatności firmy Eversense. Dokumenty te są co jakiś czas aktualizowane i publikowane na stronie global.eversensediatetes.com.

Pomoc techniczna

Jeśli fragmenty tej instrukcji użytkownika są niejasne, należy zadzwonić do lokalnego dystrybutora lub odwiedzić stronę global.eversensediatetes.com, aby odszukać lokalnego dystrybutora.

Rozpoczynanie pracy

Eversense DMS to aplikacja oparta na przeglądarce internetowej (aplikacja internetowa), umożliwiająca użytkownikowi automatyczne wczytywanie danych z aplikacji mobilnej Eversense ze zgodnego inteligentnego urządzenia do Internetu w celu umożliwienia ich przechowywania i przeglądania na bieżąco.

Oprogramowanie komputerowe umożliwia bezpośrednie połączenie komputera z aplikacją internetową. Dane można także wczytać bezpośrednio z inteligentnego nadajnika na konto w systemie Eversense DMS przez połączenie kablowe oraz pobranie i zainstalowanie oprogramowania komputerowego Eversense Client bezpośrednio na komputer.

Utwórz nowe konto

Przed rozpoczęciem używania systemu Eversense DMS konieczne będzie zarejestrowanie się jako użytkownik.

Jeśli użytkownik utworzył i zarejestrował już konto w aplikacji Eversense, konto DMS już istnieje i nie ma konieczności rejestrowania nowego konta. Przejdź do następnej strony, gdzie opisano czynności konieczne do zalogowania się na konto.

1. Przejdź do strony global.eversensedms.com
2. Kliknij „Zarejestruj się”
3. Wprowadź wymagane informacje
4. Kliknij „Zatwierdź”

Uwaga: Po pierwszym logowaniu użytkownik otrzyma prośbę o wybranie tajnego pytania w celu zapewnienia dodatkowego bezpieczeństwa. Zarejestrowany adres e-mail i hasło można teraz wykorzystać jako login do konta systemu Eversense DMS, a także do wszystkich innych produktów firmy Eversense.

Dla użytkownika Eversense
CGM

eversense®
Data Management System

Polski ▾

* Użyj tego samego adresu e-mail i hasła, które zostały użyte do zalogowania się do aplikacji mobilnej Eversense.

E-mail *

przyklad@email.com

Hasło *

Hasło

* Pole wymagane

Zaloguj się

Wymagane konto **Zarejestruj się**

Nie pamiętasz hasła?

Problem z logowaniem? [Skontaktuj się z nami](#)

Aby zalogować się na konto Eversense DMS Pro dla pracowników służby zdrowia, kliknij [tutaj](#)

eversense®
Data Management System

Polski ▾

Utwórz nowe konto

Imię *

Imię

Nazwisko *

Nazwisko

E-mail *

przyklad@email.com

Utwórz hasło *

- Musi zawierać od 6 do 32 znaków
- Co najmniej jedna mała litera
- Co najmniej jedna wielka litera
- Co najmniej jedna cyfra
- Co najmniej jeden znak specjalny

Eg. abc@1A

Potwierdź hasło *

Eg. abc@1A

Dalej

Masz już konto? Przejdź do Zaloguj się

Copyright © 2025 Senseonics® Wszelkie prawa zastrzeżone.

Logowanie

Przed każdym uzyskaniem dostępu do systemu Eversense DMS konieczne będzie zalogowanie się.

1. Przejdź do strony global.eversensedms.com
2. Na stronie logowania wprowadź swój adres e-mail oraz hasło. Pamiętaj, że nazwa użytkownika i hasło będą takie same, jak użyte do zalogowania się do aplikacji mobilnej Eversense.
3. Kliknij „Zaloguj się”

WAŻNE: Jeśli próba logowania nie powiedzie się trzy razy, konto Eversense DMS zostanie zablokowane na 30 minut.

Uwaga: W przypadku braku aktywności na stronie DMS przez mniej więcej 25 minut pojawi się prośba o wybranie opcji „**Kontynuuj**”, aby uniknąć wylogowania ze strony.

Dla użytkownika Eversense
CGM

eversense®
Data Management System

Polski ▾

* Użyj tego samego adresu e-mail i hasła, które zostały użyte do zalogowania się do aplikacji mobilnej Eversense.

E-mail *
przyklad@email.com

Hasło *
Hasło

* Pole wymagane

Zaloguj się

Wymagane konto? [Zarejestruj się](#)
Nie pamiętasz hasła?
Problem z logowaniem? [Skontaktuj się z nami](#)
Aby zalogować się na konto Eversense DMS Pro dla pracowników służby zdrowia, kliknij [tutaj](#)

Ostrzeżenie o wygaśnięciu sesji ✕

Twoja sesja wkrótce wygaśnie!

04:11 s pozostało

Kliknij Kontynuuj, aby nadal pracować z sesją lub Wyloguj, aby natychmiast wyjść z programu.

Wyloguj **Kontynuuj**

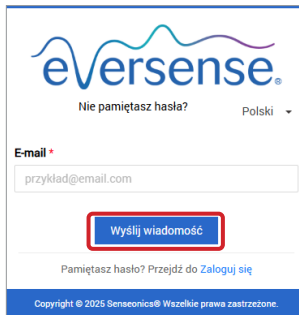
Zapomniane hasło

Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, można z łatwością utworzyć nowe hasło.

1. Kliknij „**Nie pamiętam hasła**” na stronie logowania

2. Po wyświetleniu monitu wpisz adres e-mail

3. Kliknij „**Wyślij wiadomość**”



The screenshot shows the Eversense login page with the heading "Nie pamiętasz hasła?". Below the heading is a language selector set to "Polski". An "E-mail" field contains the placeholder "przyklad@email.com". A blue button labeled "Wyślij wiadomość" is highlighted with a red box. At the bottom, there is a link "Pamiętasz hasło? Przejdź do Zaloguj się" and a copyright notice: "Copyright © 2025 Senseonics® Wszelkie prawa zastrzeżone."

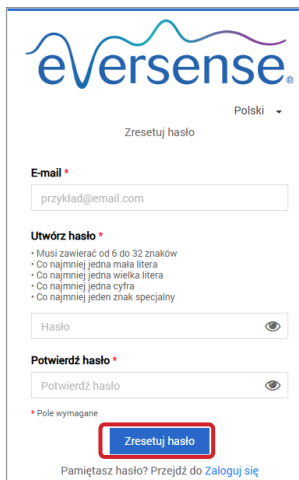


Zostanie wyświetlona wiadomość informująca o wysłaniu wiadomości mailowej z instrukcjami zresetowania hasła.

4. Otwórz wiadomość e-mail i kliknij link do strony internetowej

Nastąpi przekierowanie do strony internetowej w celu utworzenia i potwierdzenia nowego hasła.

5. Kliknij „**Zresetuj hasło**”



The screenshot shows the Eversense password reset confirmation form. It features the Eversense logo and a language selector set to "Polski". The heading is "Zresetuj hasło". An "E-mail" field contains the placeholder "przyklad@email.com". Below this is a section titled "Utwórz hasło" with a list of requirements: "• Musi zawierać od 6 do 32 znaków", "• Co najmniej jedna mała litera", "• Co najmniej jedna wielka litera", "• Co najmniej jedna cyfra", and "• Co najmniej jeden znak specjalny". There are two password input fields: "Hasło" and "Potwierdź hasło", both with eye icons. A blue button labeled "Zresetuj hasło" is highlighted with a red box. At the bottom, there is a link "Pamiętasz hasło? Przejdź do Zaloguj się".



Pojawi się komunikat potwierdzający, że hasło zostało zresetowane. Wybierz link „kliknij tutaj”, aby powrócić do strony logowania.

Panel nawigacyjny Eversense DMS

Panel nawigacyjny DMS to domyślna strona, która wczyta się po każdym zalogowaniu do systemu DMS. Ta strona zawiera profil, menu nawigacyjne, informacje o czasie noszenia systemu Eversense, informacje o systemie, narzędzie do wyboru zakresu dat oraz raport z ambulatoryjnego profilu glukozy (AGP).

- W prawym górnym rogu strony można uzyskać dostęp do informacji o **profilu**.
- W lewym górnym rogu strony widoczne jest **menu nawigacyjne**.

The screenshot shows the Eversense DMS navigation panel. A red box highlights the navigation menu on the left, which includes: Panel nawigacyjny, Raporty, Ustawienia, Nadajnik, Udostępnianie danych, and Pomoc. Another red box highlights the user profile in the top right corner, showing the email address jeangarc9@gmail.com. The main content area displays the 'Panel nawigacyjny' with various data points and settings.

Informacje o systemie		Ustawienia glukozy	
Nadajnik: 701048	Target	Niski: 70 mg/dL	Wysoki: 180 mg/dL
Czujnik: 7600000000000079	Alert	Niski: 65 mg/dL	Wysoki: 250 mg/dL
Data podłączenia czujnika: 07-Sie-2024		Dni od podłączenia czujnika: 215	

Profil

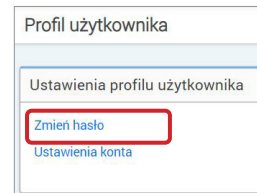
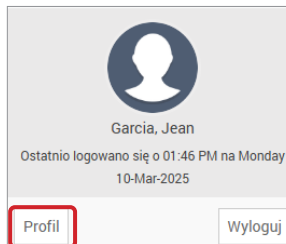
Funkcja profilu umożliwia zmianę hasła, edytowanie profilu użytkownika lub wylogowanie z oprogramowania systemu Eversense DMS.

Aby zmienić hasło do logowania, można w łatwy sposób ustawić nowe hasło.

Aby zmienić hasło:

1. Kliknij nazwę użytkownika

Pojawi się rozwijane okno ze zdjęciem profilowym użytkownika, informacją na temat ostatniego logowania oraz opcjami wyświetlenia/edytowania profilu lub wylogowania.



2. Kliknij „Profil”, aby uzyskać dostęp do ustawień profilu użytkownika

3. Kliknij „Zmien hasło”, aby wyświetlić i zmienić aktualne hasło

4. Wprowadź aktualne hasło

5. Wprowadź i potwierdź nowe hasło

6. Kliknij „Zmien hasło”, aby zapisać zmiany

WAŻNE: Po zmianie hasła w DMS konieczne będzie wylogowanie z aplikacji mobilnej Eversense i ponowne zalogowania z użyciem nowego hasła.

Aby edytować profil:

1. Kliknij „Ustawienia konta”

2. Wprowadź informacje, które zostaną zmienione

Zdjęcie profilowe można zmienić, naciskając przycisk „**Wybierz plik**” i wybierając zdjęcie z plików zapisanych na komputerze. Zdjęcie profilowe zostanie zmienione dla wszystkich kompatybilnych produktów Eversense.

Ustawienia konta

Dane profilu

Zdjęcie profilowe **Choose File** No file chosen

Imię * Jean

Nazwisko * Garcia

Telefon komórkowy * 1234567890

Data urodzin * Data urodzin

Płeć * Kobieta

Typ cukrzycy Typ1

Tajne pytanie * Jak się nazywał Twój pierwszy zwierzak?


Odpowiedź * ...

Pokaż odpowiedź


3. Kliknij „Zapisz”, aby zapisać zmiany

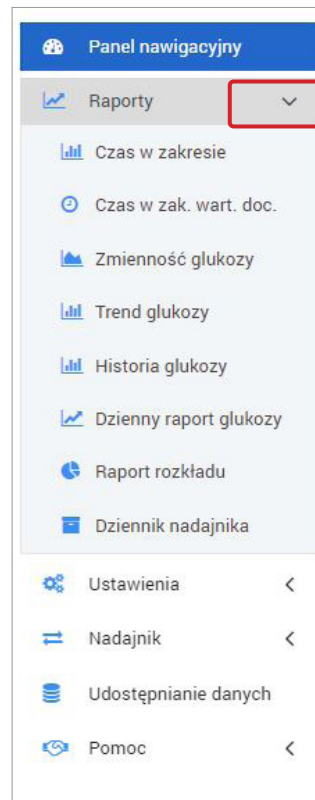
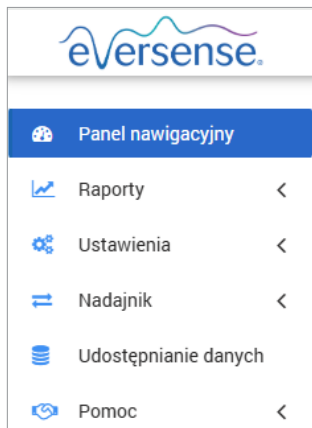
Ponownie pojawi się strona „Ustawienia profilu użytkownika”. Aby powrócić do panelu nawigacyjnego, kliknij pozycję „**Panel nawigacyjny**” w lewym górnym rogu panelu nawigacyjnego.

Menu nawigacyjne

W lewym górnym rogu panelu nawigacyjnego AGP znajduje się menu nawigacyjne. Menu nawigacyjne można otwierać i zamykać, klikając . W celu przejścia do tej opcji wyboru należy kliknąć dowolny przycisk menu.

Uwaga: Preferowany język można również wybrać poprzez kliknięcie go.

Można kliknąć ikonę  w celu rozwinięcia menu nawigacyjnego.



Opcje wyboru menu	Funkcje
Panel nawigacyjny	Powrót do panelu nawigacyjnego
Raporty	<p>Wyświetlanie, drukowanie i udostępnianie raportów</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czas w zakresie wartości docelowej • Czas w zakresie • Zmienność glukozy • Trend glukozy • Historia glukozy • Dzienny raport glukozy • Raport rozkładu • Dziennik nadajnika
Ustawienia	<p>Ustawienia aplikacji Eversense DMS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glukoza • Podsumowanie raportu
Nadajnik	Pobierz aplikację Client
Udostępnianie danych	Łączenie konta DMS z kontem DMS Pro ośrodka
Pomoc	<ul style="list-style-type: none"> • Informacje • Kontakt • Dezaktywuj konto • Informacje o wersji

Ustawianie zakresu dat

W górnej części strony panelu nawigacyjnego można znaleźć opcje wstępnie definiowanego zakresu dat, a także opcję ustawienia własnego zakresu dat użytkownika. Umożliwi to określenie, które dane zostaną wykorzystane do analiz i w jaki sposób będą wyświetlane na stronie panelu nawigacyjnego AGP oraz we wszystkich raportach.

Aby dostosować ustawienia zakresu dat:

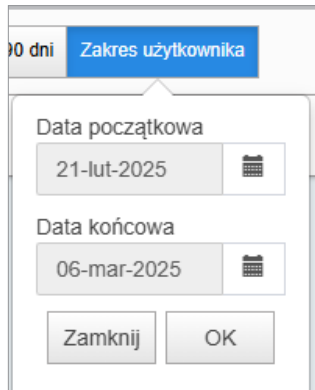
1. Aby wyświetlić zestaw danych, który nie znajduje się w jednym z wstępnie zdefiniowanych zakresów dat, kliknij przycisk oznaczony jako „Zakres użytkownika”, aby wyświetlić rozwijany kalendarz



Wyświetlone zostanie okno podręczne umożliwiające wybór niestandardowego zakresu dat.

Uwaga: Dane dostępne w systemie DMS dotyczą okresu do jednego roku wstecz.

2. Wybierz żadaną datę początkową raportu
3. Wybierz żadaną datę końcową raportu
4. Po zakończeniu kliknij „OK”



0 dni Zakres użytkownika

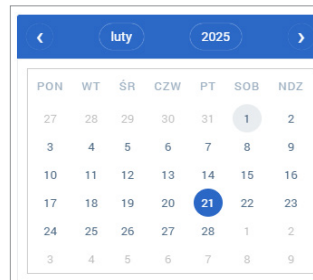
Data początkowa

21-lut-2025

Data końcowa

06-mar-2025

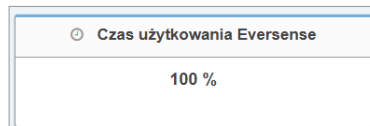
Zamknij OK



Czas użytkowania Eversense i informacje o systemie

Czas użytkowania Eversense

Czas użytkowania Eversense to odsetek czasu, przez jaki noszony był inteligentny nadajnik w wybranym zakresie dat. 100% to 23,5 godziny codziennego noszenia inteligentnego nadajnika. Wartość procentowa nie obejmuje okresów, w których poziom glukozy nie jest wyświetlany. Na przykład: początek fazy inicjalizacji lub gdy aktywny jest alert uniemożliwiający wyświetlanie poziomu glukozy.



Informacje o systemie: U góry pulpitu nawigacyjnego AGP znajduje się sekcja „Informacje o systemie”.

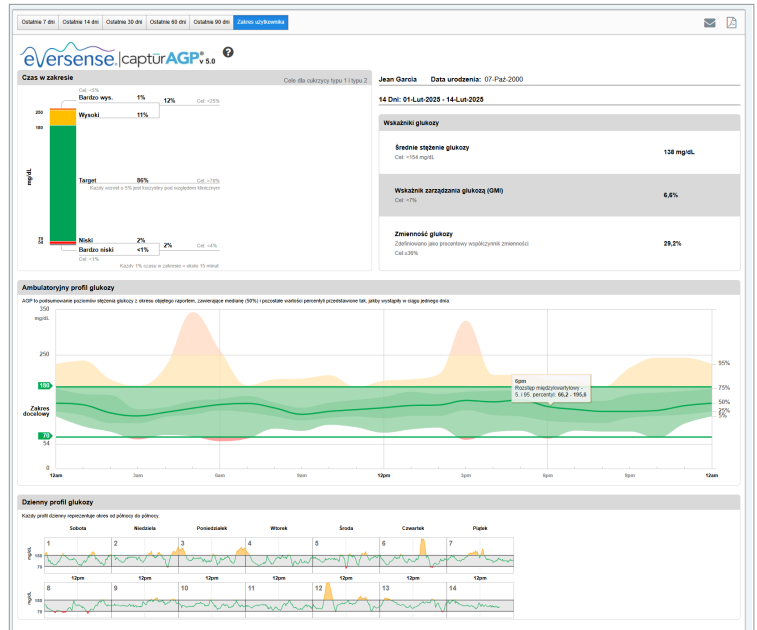
Ten obszar zawiera następujące informacje:

- Numer seryjny nadajnika
- Numer seryjny czujnika
- Ustawienia glukozy: Ustawienia glukozy można zmieniać w systemie DMS, a także poprzez aplikację mobilną Eversense (więcej informacji można znaleźć w części *Ustawienia*).
- Data podłączenia czujnika
- Dni od podłączenia czujnika

Informacje o systemie		Ustawienia glukozy	
Nadajnik: 701048	Target	Niski: 70 mg/dL	Wysoki: 180 mg/dL
Czujnik: 760000000000079	Alert	Niski: 65 mg/dL	Wysoki: 250 mg/dL
Data podłączenia czujnika: 07-Sie-2024		Dni od podłączenia czujnika: 215	

AGP w DMS

Podstawowym raportem panelu nawigacyjnego Eversense DMS jest raport AGP (ambulatoryjny profil glukozy), który wyświetla dane w 3 sekcjach.



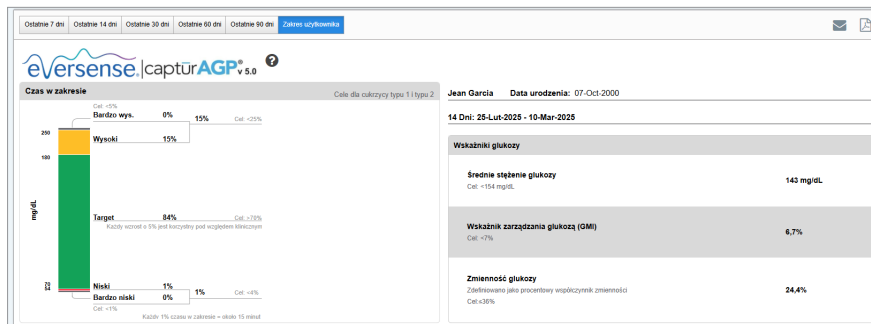
Sekcja 1: Statystyki i wartości docelowe stężeń glukozy

Zakresy i wartości docelowe glukozy: Ta tabela wyświetla obliczone wartości w każdym zakresie stężeń glukozy jako procent odczytów urządzenia w ciągu 24-godzinne go dnia. Wartości procentowe można przekonwertować na minuty/godzinę, przy czym każdy 1% czasu w zakresie = około 15 minut.

- **Czas w zakresie wartości docelowej:** W idealnym przypadku poziomy stężenia glukozy mieszczą się w zakresie docelowym
- **Niski / Bardzo niski:** Cel – kilka bardzo niskich lub niskich wartości; mniejsza liczba niskich wartości poprawi samopoczucie
- **Wysoki / bardzo wysoki:** Cel – kilka bardzo wysokich lub wysokich wartości; mniejsza liczba wysokich wartości spowoduje z czasem obniżenie A1c

Liczba dni w raporcie i daty: AGP domyślnie obejmuje ostatnie 14 dni, ale można wybrać niestandardowy zakres dat (patrz *Ustawianie zakresu dat* wcześniej w tej części).

- **Średnie stężenie glukozy (średnia):** Wszystkie wartości glukozy zsumowane i podzielone przez liczbę odczytów.
- **GMI (wskaźnik zarządzania poziomem glukozy):** Obliczany na podstawie średniego stężenia glukozy; szacuje przyszłe wartości laboratoryjne A1c
- **Zmienność glukozy:** Jak odległe od siebie (szerokie) są najwyższy i najniższy poziom stężenia glukozy; najlepiej niska liczba równa 36% [procentowy współczynnik zmienności] lub mniejsza.

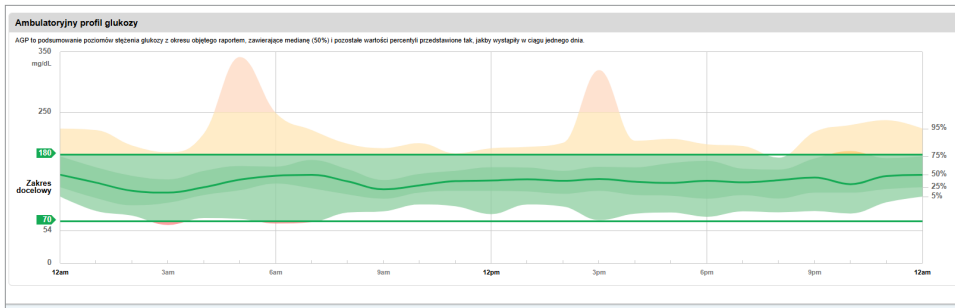


Sekcja 2: Ambulatoryjny profil glukozy: Wszystkie profile glukozy z wybranego zakresu dat łączone są w celu uzyskania obrazu jednodniowego (24-godzinowego). Najlepiej gdy linie mieszczą się w obrębie **obszaru z zielonym konturem** (zakres docelowy).

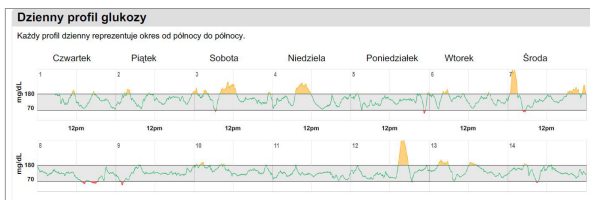
Pogrubiona linia: Mediana (linia środkowa), czyli wartość, dla której połowa wartości glukozy znajduje się powyżej, a połowa poniżej; w idealnych warunkach ta linia jest w większości płaska i znajduje się wewnątrz zielonego obszaru zakresu docelowego od 70 do 180 mg/dL.

Ciemniejsze cieniowanie: Pole z ciemniejszym cieniowaniem pokazuje 50% wartości poziomu stężenia glukozy; w idealnych warunkach ta przestrzeń jest wąska

Jaśniejsze cieniowanie: 5% wartości wypada powyżej (górną linią 95%), a 5% poniżej (dolną linią 5%); w idealnych warunkach im bliżej ciemniejszego zacienionego obszaru znajduje się jasno zacieniony obszar, tym lepiej



Sekcja 3: Dzielne profile glukozy: Każda ramka to jednodniowy rozkład poziomu glukozy. Będzie wyświetlana tylko w przypadku, gdy zakres dat jest ustawiony na 14 dni lub krótszy okres.



Źródło: <http://www.agpreport.org/agp/agpreports>

Raporty dodatkowe




Najważniejszą funkcję aplikacji systemu Eversense DMS stanowi możliwość generowania, drukowania i udostępniania szczegółowych raportów dotyczących historii poziomu glukozy. Raporty zapewniają wiele sposobów organizowania i wizualizacji odczytów glukozy z pomiarów w określonym zakresie godzin, dni albo na przestrzeni kilku tygodni lub miesięcy.

Uwaga: Jeśli po wybraniu danego raportu nie są wyświetlane żadne dane, należy sprawdzić, czy dane dotyczące pomiarów glukozy w wybranym zakresie dat zostały wcześniej przesłane. Jeśli dane nadal nie są wyświetlane, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Filtrowanie, drukowanie lub wysłanie treści raportów pocztą elektroniczną

W prawym górnym rogu stron raportów znajdują się opcje zmiany preferencji raportu, drukowania raportu i wysyłania go pocztą elektroniczną.



Kliknij			
Funkcja	Zmiana filtrów raportu	Wysyłanie raportu pocztą elektroniczną	Zapisywanie raportu do pliku PDF
Opis	<p>Można wybrać, które typy zdarzeń, dni tygodnia i inne opcje pojawią się w raportach, jeśli dotyczy. Ten filtr nie jest dostępny dla raportów AGP, czasu w zakresie według pory dnia, czasu w zakresie wartości docelowych i dziennych raportów glukozy.</p> <div data-bbox="242 792 558 1005"> <p>Preferencje raportu</p> <p>Typy zdarzeń Dni tygodnia</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ciężnik glukozy</p> <p><input type="checkbox"/> Poziom glukozy we krwi</p> <p><input type="checkbox"/> Insulina</p> <p><input type="checkbox"/> Posilek</p> <p><input type="checkbox"/> Ćwiczenie</p> <p><input type="checkbox"/> Zdrowie</p> <p>Anuluj Zapisz</p> </div>	<p>Należy wykonywać instrukcje wyświetlane w monitach w oknach podręcznych, które dotyczą wysyłania raportu w postaci gotowej do druku pocztą elektroniczną do wskazanego odbiorcy.</p> <div data-bbox="647 788 953 1005"> <p>Wyślij raport pocztą e-mail</p> <p>Do:</p> <p>Temat:</p> <p>Raport podsumowujący AGP dla Jean Garcia od 01-Lut-2024 do 14-Lut-2024</p> <p>Załącznik: Raportpodsumowujący AGP.pdf</p> <p>Wiadomość:</p> <p>Raport podsumowujący AGP dla Jean Garcia od 01-Lut-2024 do 14-Lut-2024</p> <p>Wyślij</p> </div>	<p>Należy kliknąć ikonę, aby przekonwertować raport do formatu PDF, co umożliwi wydrukowanie go w domu.</p>

Czas w zakresie wartości docelowych

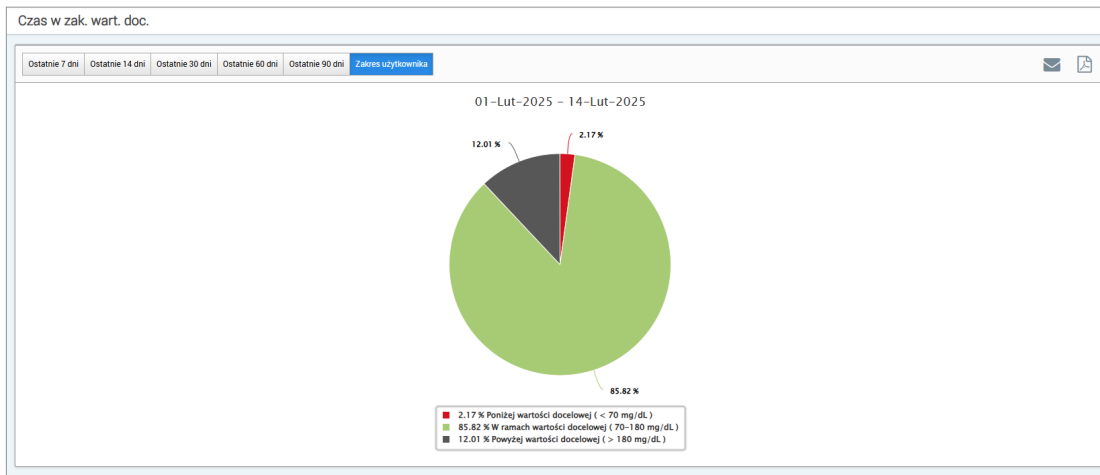
Raport „Czas w zak. wart. doc.” zawiera diagram kołowy umożliwiający analizę wartości procentowej czasu, przez jaki poziom glukozy jest poniżej, w ramach lub powyżej zakresu docelowego ustawionego na ekranie Ustawienia glukozy.

Wyświetlanie raportu:

Zielony klin odzwierciedla odsetek czasu w zakresie docelowym.

Szary klin odzwierciedla odsetek czasu powyżej zakresu docelowego.

Czerwony klin odzwierciedla odsetek czasu poniżej zakresu docelowego.



Czas w zakresie

Czas w zakresie według pory dnia

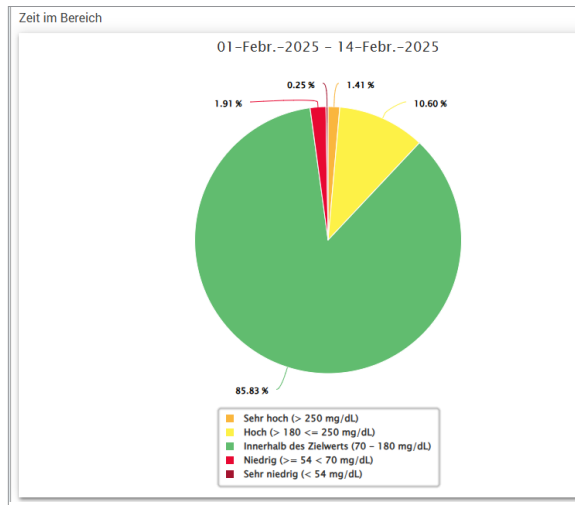
Raport „Czas w zakresie według pory dnia” wyświetla zakres wykresów, które analizują odsetek czasu, gdy wartość poziomy glukozy mieści się we wstępnie ustawionym zakresie.

- Bardzo niski: < 54 mg/dL
- Niski: 54–70 mg/dL
- W zakresie: 70–180 mg/dL
- Wysoki: 180–250 mg/dL
- Bardzo wysoki: > 250 mg/dL

Raport składa się z dwóch części:

Czas w zakresie

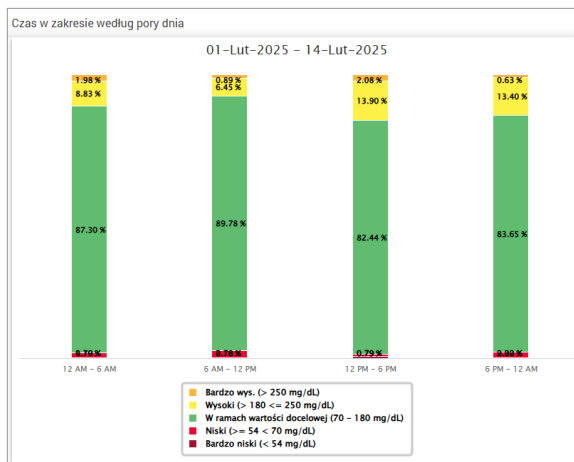
Wyświetla ogólny odsetek czasu, gdy wartości poziomu glukozy mieściły się w zadanym zakresie, na podstawie zakresu dat wybranych przez użytkownika.



Czas w zakresie według pory dnia

Ta część raportu dzieli ogólny wykres Czasu w zakresie na różne segmentowane pory dnia. Można wyświetlić dane w segmentach po 4 godziny, 6 godzin lub 8 godzin. Segmenty te można dostosować, wybierając opcję w prawym górnym rogu raportu.

Każdy segment pokazuje odsetek czasu, gdy poziom glukozy mieścił się w tych segmentach w zakresach bardzo niskim, niskim, w zakresie, wysokim i bardzo wysokim.



Raport Zmienność glukozy

Raport Zmienność glukozy wyświetla informacje na dwa sposoby:

Wykres trendu:

- Przedstawia zestawienie odczytów poziomu glukozy z okresu 24 godzin.
- Zawiera dane z wielu dni nałożone na ten sam wykres.
- Przedstawia maksymalny, minimalny i średni odczyt poziomu glukozy dla każdej godziny.
- Stanowi wizualne przedstawienie zmian codziennych poziomów glukozy.

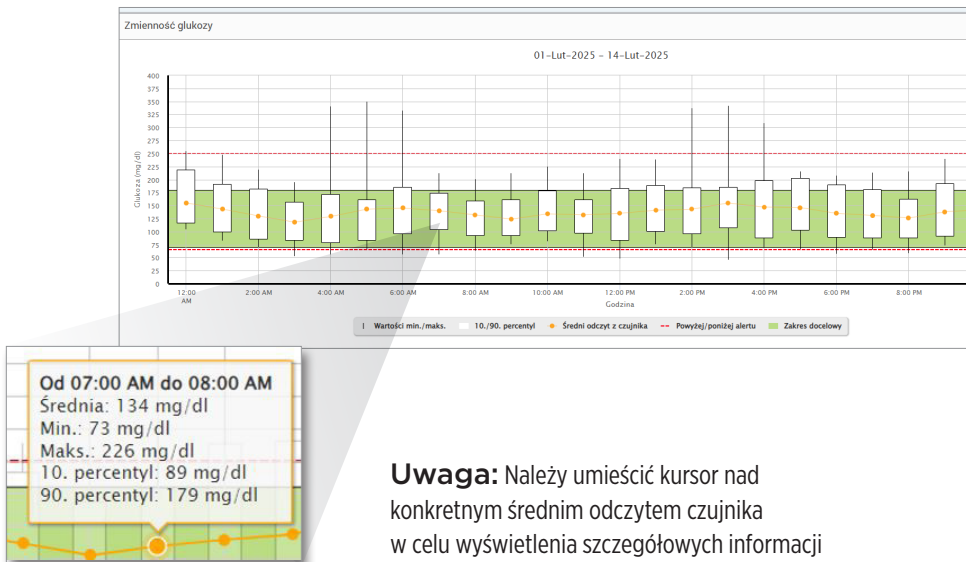


Tabela:

- Przedstawia w zorganizowany sposób dane dotyczące poziomu glukozy z uwzględnieniem 4-godzinnego okresu.
- Zapewnia szczegółowe analizy statystyczne dla każdego z okresów.
- Uwzględni wartość procentową odczytów w ramach, powyżej oraz poniżej zakresu docelowego poziomu glukozy.
- Umożliwia analizę wykorzystania insuliny oraz wprowadzonych węglowodanów w tych samych okresach.

Glukoza							
GLUKOZA	00:00-04:00	04:00-08:00	08:00-12:00	12:00-16:00	16:00-20:00	20:00-00:00	ŁĄCZNIE
% poniżej alertu wysokiego poziomu	4 %	4 %	2 %	6 %	5 %	3 %	4 %
% powyżej alertu wysokiego poziomu	8 %	3 %	13 %	4 %	3 %	4 %	6 %
Liczba wartości poniżej alertu wysokiego poziomu	24	26	12	38	26	17	153
Liczba wartości powyżej alertu wysokiego poziomu	51	19	86	27	20	28	231
% w ramach wartości docelowej	77 %	82 %	80 %	82 %	87 %	86 %	82 %
% poniżej wartości docelowej	6 %	6 %	2 %	9 %	6 %	5 %	5 %
% powyżej wartości docelowej	17 %	12 %	18 %	9 %	8 %	9 %	12 %
Średnie stężenie glukozy	149 mg/dL	136 mg/dL	147 mg/dL	130 mg/dL	138 mg/dL	134 mg/dL	139 mg/dL
Najwyższy poziom glukozy	46 mg/dL	67 mg/dL	66 mg/dL	63 mg/dL	66 mg/dL	48 mg/dL	46 mg/dL
Najniższy poziom glukozy	342 mg/dL	226 mg/dL	261 mg/dL	346 mg/dL	366 mg/dL	240 mg/dL	366 mg/dL
Odczytany standard białkowy	46.4 mg/dL	36.8 mg/dL	46.9 mg/dL	41.9 mg/dL	39.9 mg/dL	32.9 mg/dL	40.4 mg/dL
Liczba wartości w 10-90百分位	504	527	529	545	540	545	3,199
Łączna liczba wartości glukozy	624	664	672	672	672	672	3,966
Liczba dni z przynajmniej jedną wartością	13	14	14	14	14	14	14
Średnia liczba wartości dziennie	48	47	48	48	48	48	287

Uwaga: W razie problemów z wyświetleniem raportu można spróbować zawęzić zakres dat. Niestandardowo duże ilości danych mogą uniemożliwiać funkcjonowanie raportu.

Uruchamianie funkcji raportu

1. Wybierz kolejno Raporty > Zmienność glukozy

Wyświetlany zakres dat będzie obejmował dane wprowadzone lub wczytane w ciągu ostatniego tygodnia.

2. Wybierz zakres dat

Uwaga: Aby zmienić zakres dat danego raportu, należy postępować zgodnie z poprzednią *Instrukcją ustawiania zakresu dat* w części *Panel nawigacyjny* niniejszej instrukcji użytkownika.

Raport Trend glukozy

Raport Trend glukozy:

- Przedstawia poszczególne odczyty poziomu glukozy z okresu 24 godzin.
- Wyświetla dane z wielu dni nałożone na ten sam wykres.
- Umożliwia łatwe ustalenie zmienności poziomu glukozy na przestrzeni kolejnych dni tygodnia.

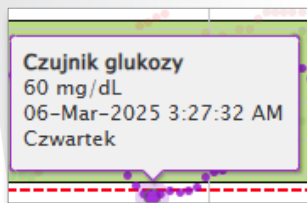
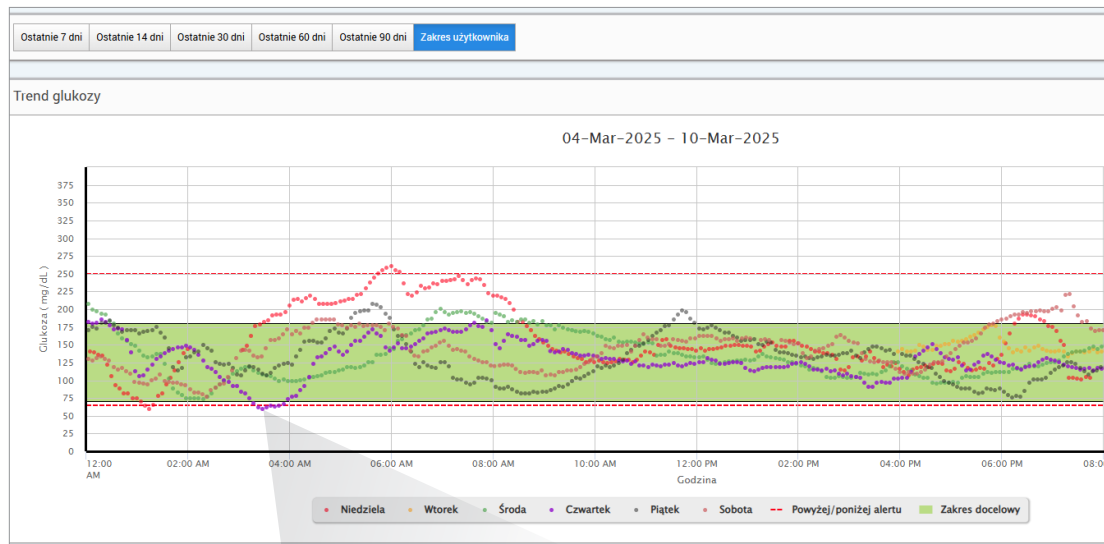
Uruchamianie funkcji raportu

1. Wybierz kolejno **Raporty > Trend glukozy**

2. Wybierz zakres dat

Wyświetlanie raportu

Punkty danych zawarte w raporcie są oznaczone kolorami, a każdy dzień tygodnia jest wyświetlany w innym kolorze. Za pomocą filtra raportów można wybrać dzień/dni do wyświetlenia na wykresie.



Uwaga: Należy umieścić kursor nad konkretnym odczytem czujnika w celu wyświetlenia szczegółowych informacji na temat tego odczytu.

Raport Historia glukozy

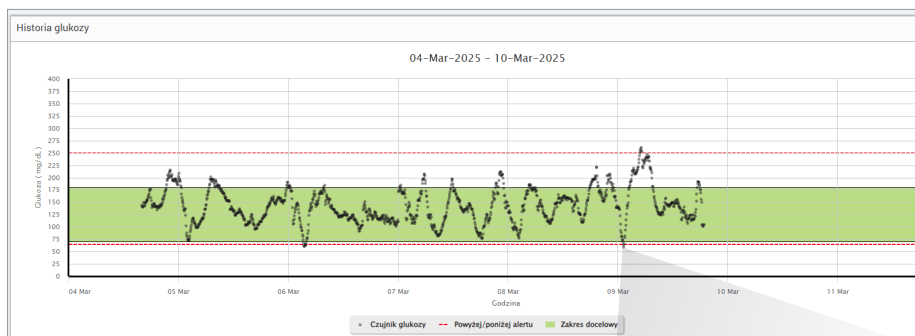
Raport Historia glukozy przedstawia dane systemu CGM i ręcznie wprowadzone dane w postaci wykresu trendu. Raport Historia glukozy zapewnia skuteczny sposób śledzenia odczytów poziomu glukozy i kalibracji czujnika.

Uruchamianie funkcji raportu

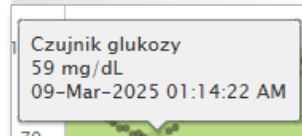
1. Wybierz kolejno **Raporty > Raport historii glukozy**
2. Wybierz zakres dat

Wyświetlanie raportu

Każdy punkt danych jest odczytem poziomu glukozy z czujnika. Zdarzenia zarejestrowane w aplikacji mobilnej są wyświetlane w raporcie w momencie ich zarejestrowania. W przypadku wybrania zakresu dat obejmującego ponad 30 dni zdarzenia takie jak posiłki, insulina itd. nie są wyświetlane.



Uwaga: Należy umieścić kursor nad konkretnym odczytem czujnika w celu wyświetlenia szczegółowych informacji na temat tego odczytu. Można także umieścić kursor nad ikoną zdarzenia w celu wyświetlenia szczegółów na temat zdarzenia.



Dzienny raport glukozy

Dobowy raport glukozy zawiera odczyty poziomu glukozy w okresie 24 godzin dotyczące wielu kolejnych dni.

Dzienny raport glukozy:

- Ma ustalony docelowy zakres stężenia glukozy 70–180 mg/dL.
- Pokazuje alerty wysokiego i niskiego poziomu glukozy (czerwone linie) ustawione w systemie CGM.
- Wyświetla kluczowe statystyki dla każdego dnia oparte na docelowych stężeniach glukozy i ustawieniach alertów.
- Zawiera opcję wyświetlania ikon zdarzeń na wykresie trendu oraz rozwijania tabeli zdarzeń dla każdego dnia.

Uruchamianie funkcji raportu

1. Wybierz opcje **Raporty > Dzienny raport glukozy**

2. Wybierz zakres dat

Wyświetlanie raportu

Dzienny raport poziomu glukozy wyświetla wiele dni po kolei dla wybranego zakresu dat i umożliwia identyfikację wzorców poziomu glukozy w ciągu wielu dni. Statystyki dla każdego dnia są wyświetlane po prawej stronie wykresu trendu i są oparte na standardowym docelowym zakresie stężenia glukozy 70-180 mg/dL oraz ustawionych przez użytkownika poziomach alarmów wysokiego i niskiego stężenia glukozy. Aby przejrzeć dodatkowe informacje CGM dla każdego dnia (alerty, kalibracje, zdarzenia wprowadzone do aplikacji CGM), można włączyć wyświetlanie ikon zdarzeń na wykresie trendu i rozwinąć tabelę zdarzeń pod wykresem trendu, aby wyświetlić więcej informacji. Po rozwinięciu tabela zdarzeń wyświetla informacje w 4-godzinnych odstępach, dopasowanych do 4-godzinnych segmentów na wykresie trendu.



Uwaga: Gdy w jednej komórce tabeli zdarzeń zarejestrowanych jest wiele zdarzeń, dalsze informacje zostaną wyświetlone po umieszczeniu kursora nad komórką tabeli.

Raport rozkładu poziomu glukozy

Raport rozkładu poziomu glukozy:

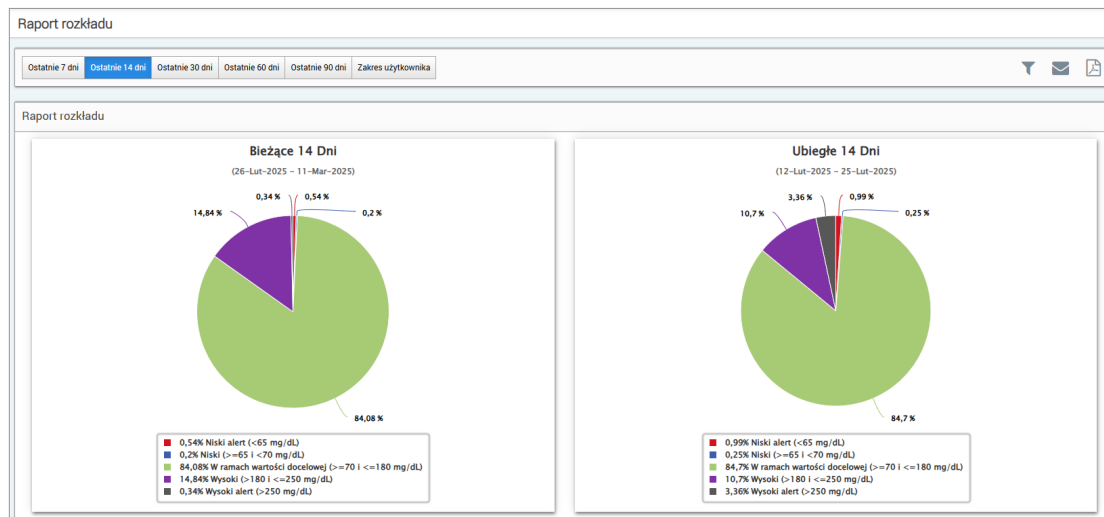
- Przedstawia w zorganizowany sposób dane dotyczące poziomu glukozy zgodnie z wartościami docelowymi poziomu glukozy i zakresami alertów oraz wyświetla dane w postaci diagramu kołowego.
- Wyświetla oddzielne diagramy kołowe dla okresu bieżącego i okresów poprzednich.
- Zakresy docelowe można ustawić w ustawieniach glukozy.
- Umożliwia wizualną kontrolę liczby odczytów w ramach wartości docelowej w wybranym, wstępnie zdefiniowanym zakresie oraz zmian zachodzących z upływem czasu.

Uruchamianie funkcji raportu

1. Wybierz kolejno **Raporty** > **Raport rozkładu poziomu glukozy**
2. Wybierz zakres dat

Wyświetlanie raportu

Raport rozkładu poziomu glukozy zawiera dwa diagramy kołowe na podstawie wstępnie zdefiniowanego zakresu dat. Raport przedstawia bieżący i poprzedni zbiór danych dla wybranego zakresu dat. Dane umożliwiają użytkownikowi porównanie bieżących i wcześniejszych zmian wprowadzanych w leczeniu.



Raport dziennika nadajnika

Raport dziennika nadajnika zapewnia pełny przegląd danych w wybranym zakresie dat.

Raport dziennika nadajnika wyświetla trzy oddzielne tabele:

- **Poziom glukozy we krwi:** Wyświetla widok listy wszystkich ręcznie wprowadzonych poziomów stężenia glukozy we krwi i powiązanych zdarzeń w porządku chronologicznym.
- **Wpisy zdarzenia:** Wyświetla zdarzenia pacjenta wprowadzone za pośrednictwem aplikacji mobilnej Eversense.
- **Czujnik glukozy:** Wyświetla poziomy stężenia glukozy zarejestrowane przez czujnik.

Uruchamianie funkcji raportu

1. Wybierz **Raporty > Dziennik nadajnika**

2. Wybierz zakres dat

Wyświetlanie raportu

Zdarzenia są wyświetlane wraz z informacjami na temat daty i godziny oraz następującymi danymi:

- **Poziom glukozy we krwi:** Poziom stężenia glukozy, Jednostka, Kalibracja
- **Wpisy zdarzenia:** Typ zdarzenia, Podtyp zdarzenia, Wartość
- **Czujnik glukozy:** Poziom stężenia glukozy, Jednostka, ID czujnika

Zdarzenia można sortować w kolejności rosnącej lub malejącej przez kliknięcie nagłówka kolumny. Liczba zapisów jest wskazywana w dolnej części każdego dziennika.

Poziom glukozy we krwi

Szukaj

● Ręcznie
 ● Używane
 ● Nieużywane

[Eksportuj dane](#)

DATA	GODZINA	POZIOM GLUKOZY WE KRWI	JEDNOSTKA	KALIBRACJA
07.Maj.2024	06:18 PM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	06:18 PM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	06:11 PM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	06:11 PM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	05:13 PM	70	mg/dL	●
07.Maj.2024	05:13 PM	70	mg/dL	●
07.Maj.2024	01:55 PM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	11:55 AM	93	mg/dL	●
07.Maj.2024	11:53 AM	100	mg/dL	●
07.Maj.2024	11:53 AM	93	mg/dL	●

Symbol pod kolumną „**Kalibracja**” w tabeli poziomu glukozy we krwi wskazuje, czy wartość glukozy została

● użyta do kalibracji, ● nieużyta lub ● wpisana ręcznie.

- ● **Używane:** wartość poziomu glikozy, która została wprowadzona jako wartość kalibracyjna i jest zaakceptowana przez system.
- ● **Nieużywane:** wprowadzona wartość kalibracji powyżej 400 mg/dL lub poniżej 40 mg/dL.
- ● **Ręcznie:** zdarzenie związane z poziomem glukozy we krwi, które nie zostało wprowadzone jako wartość kalibracyjna.

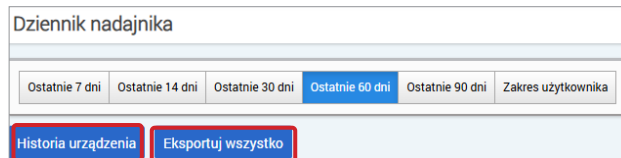
Po wybraniu „**Historia urządzenia**” wyświetlona zostanie data wszczęcia kalibracji oraz data rozpoczęcia kalibracji.

Eksportowanie danych

Na stronie Raportu dziennika nadajnika można również wyeksportować dane w formacie .xlsx.

1. Wybierz **Raporty** > **Dziennik nadajnika**

2. Wybierz „**Eksportuj wszystko**” na górze strony, aby wyeksportować wszystkie dane z dziennika nadajnika jako plik .xlsx (arkusz programu Excel)



The screenshot shows a web interface for 'Dziennik nadajnika'. At the top, there is a title bar 'Dziennik nadajnika'. Below it, there is a row of six buttons for time-based filters: 'Ostatnie 7 dni', 'Ostatnie 14 dni', 'Ostatnie 30 dni', 'Ostatnie 60 dni' (which is highlighted in blue), 'Ostatnie 90 dni', and 'Zakres użytkownika'. Below the filter buttons, there are two more buttons: 'Historia urzędzenia' and 'Eksportuj wszystko', both of which are highlighted with a red border.

Ustawienia

Glukoza

Ustawienia glukozy umożliwiają dostosowanie wartości docelowej poziomu glukozy i poziomów alertów. Ustawienie to określa sposób organizacji i wyświetlania danych poziomu glukozy i innych danych dotyczących zdarzeń w raportach. Po bezprzewodowym zsynchronizowaniu danych za pomocą funkcji „Udostępnij moje dane w aplikacji mobilnej” ustawienia glukozy zapisane w aplikacji również zostaną zsynchronizowane z kontem systemu DMS użytkownika.

Uwaga:

- Ustawienia glukozy NIE zostaną zsynchronizowane, jeśli dane zostaną przesłane z inteligentnego nadajnika za pomocą kabla USB i aplikacji klienckiej Eversense.
- Zmiana ustawień w systemie DMS NIE zmieni ustawień wprowadzonych w aplikacji mobilnej Eversense. Ustawienia systemu Eversense CGM można zmienić tylko bezpośrednio w aplikacji mobilnej systemu Eversense CGM.

Ustawienia glukozy Dane zostały pomyślnie zapisane

Jednostka miary mg/dl mmol/l

Zakres docelowy (musi mieścić się między ustawieniami alertu)	Zakres alertu (musi mieścić się między 55 i 350 mg/dl)
Wysoki zakres* <input type="text" value="180"/>	Wysoki alert* <input type="text" value="250"/>
Niski zakres* <input type="text" value="70"/>	Niski alert* <input type="text" value="64"/>

Uwaga:
Eversense E3: Niski alert można ustawić na poziomie nawet 60 mg/dl
Eversense 365: Niski alert można ustawić na poziomie nawet 55 mg/dl

Anuluj **Zapisz**

Aby zmienić ustawienia konta systemu Eversense DMS, należy wykonać następujące czynności:

- 1. Wybierz kolejno Ustawienia > Glukoza**
- 2. Kliknij przycisk mg/dL lub mmol/L poniżej opcji jednostki miary, aby wybrać żadaną jednostkę miary, w której będą wyświetlane wartości poziomu glukozy**

W przypadku zmiany jednostki miary wartości zakresu poziomu glukozy i zakresu alertów zostaną odpowiednio zmienione.
- 3. Kliknij przyciski -/+ po prawej stronie wartości Wysoki zakres lub Niski zakres, aby wyświetlić i dostosować wysoką i niską wartość graniczną docelowego zakresu wartości poziomu glukozy**
- 4. Powtórzyc dla Zakresu alertu poziomu glukozy**
- 5. Po zakończeniu wprowadzania zmian kliknij „Zapisz”, aby zapisać zmiany**

Uwaga: Ustawienia systemu Eversense DMS nie wpływają na ustawienia systemu CGM firmy Eversense, a jedynie na sposób organizacji i wyświetlania danych na ekranie systemu Eversense DMS.

Podsumowanie raportu

Ustawienia podsumowania raportu pozwalają skonfigurować regularne wysyłanie automatycznego raportu w wiadomości e-mail. Można wybrać częstość otrzymywania raportów oraz to, które raporty mają być wysyłane.

Uwaga:

- Raporty będą wysyłane w postaci plików PDF załączonych do wiadomości e-mail.
- Wiadomość e-mail zostanie wysłana na adres poczty elektronicznej wykorzystany do utworzenia konta Eversense.

Szczegóły harmonogramu

Tak, chcę otrzymywać raporty

Generowanie raportu Raz w tygodniu Co dwa tygodnie Raz w miesiącu

Preferowany język

Wybierz raport do wydrukowania Raport AGP
 Czas w zakresie
 Czas w zak. wart. doc.
 Raport rozkładu
 Trend glukozy
 Zmienność glukozy
 Historia glukozy

Czas w zakresie według pory dnia 4 godz. 6 godz. 8 godz.

Resetuj Zapisz

Aby zmienić ustawienia konta systemu Eversense DMS, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybierz Ustawienia > Podsumowanie raportu

2. Kliknij pole obok wpisu „**Tak, chcę otrzymywać raporty**”, aby pojawił się symbol zaznaczenia

3. Wybierz, jak często raporty mają być wysyłane w wiadomości e-mail

- **Raz w tygodniu:** raporty będą wysyłane w każdą niedzielę. Raporty będą zawierały dane, które system Eversense CGM wyliczył w poprzedzającym tygodniu.
- **Co dwa tygodnie:** raporty będą wysyłane co drugą niedzielę. Raporty będą zawierały dane, które system Eversense CGM wyliczył w okresie 2 tygodni.
- **Raz w miesiącu:** raporty będą wysyłane pierwszego dnia każdego miesiąca. Raporty będą zawierały dane, które system Eversense CGM wyliczył w poprzedzającym miesiącu.

4. Wybierz język, w jakim będą przygotowane raporty

5. Wybierz raporty, które mają być wysyłane

Uwaga:

- Jeśli wybrany zostanie raport czasu w zakresie, konieczne będzie też ustawienie pory dnia. Więcej informacji na temat raportu Czas w zakresie według pory dnia można znaleźć w punkcie *Raporty*.
- Dzienny raport glukozy nie może zostać wybrany do podsumowania raportów.

6. Kliknij „Zapisz”

Gdy ustawienie zostanie zapisane, użytkownik otrzyma pierwszą wiadomość e-mail pierwszego dnia kolejnego cyklu. Jeśli wybrana opcja to „Raz w tygodniu” lub „Co dwa tygodnie”, pierwszy raport zostanie wysłany w nadchodzącą niedzielę. Jeśli wybrana opcja to „Raz w miesiącu”, pierwszy raport zostanie wysłany pierwszego dnia kolejnego miesiąca.

Aby zakończyć otrzymywanie wiadomości e-mail z podsumowaniem raportu:

1. Wybierz **Ustawienia > Podsumowanie raportu**

2. Kliknij pole obok wpisu „**Tak, chcę otrzymywać raporty**”, aby zniknął symbol zaznaczenia

3. Kliknij „**Zapisz**” na dole strony

Uwaga: Jeśli synchronizacja danych z kontem Eversense nie została wykonana z poziomu systemu Eversense CGM przez cały okres raportowy, użytkownik otrzyma powiadomienie e-mail informujące, że nie będą wysyłane dalsze wiadomości, dopóki dane na koncie nie zostaną zsynchronizowane.

Nadajnik

Wysyłanie danych urządzenia

Istnieją dwa sposoby przesyłania danych z urządzenia na konto Eversense DMS.

1. Jeśli włączona jest opcja **Automatycznej synchronizacji** w aplikacji Eversense, dane CGM będą automatycznie przesyłane co 5 minut na konto DMS.

Wskazówka: Do synchronizacji danych za pośrednictwem aplikacji mobilnej Eversense jest wymagane bezprzewodowe połączenie z Internetem.

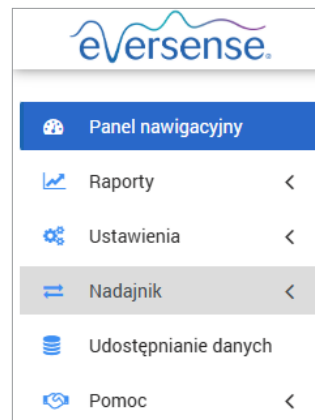
Uwaga: Dane można przesłać ręcznie, przechodząc do opcji „**Udostępnij moje dane**” w aplikacji mobilnej Eversense i dotykając opcji „**Rozpocznij synchronizację**” w celu bezprzewodowego przesłania danych systemu CGM na konto systemu DMS użytkownika.

2. Można również przesłać dane z inteligentnego nadajnika za pomocą kabla USB dostarczonego z systemem Eversense CGM. Aby przesłać dane z inteligentnego nadajnika za pomocą kabla USB, należy najpierw pobrać i zainstalować aplikację Eversense Client.

Uwaga: W trakcie procesu przesyłania inteligentny nadajnik nie będzie pobierać danych z czujnika.

Aby pobrać i zainstalować aplikację kliencką Eversense:

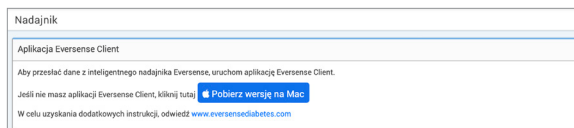
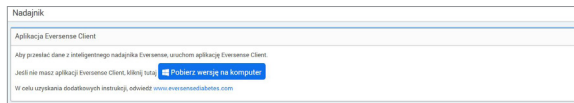
1. Wybierz opcję **Nadajnik** z menu nawigacyjnego



2. Kliknij opcję **Pobierz wersję na komputer** lub **Pobierz wersję na Mac**

Wyświetlony zostanie odpowiedni przycisk w zależności od wykorzystywanego systemu komputerowego.

Uwaga: po pomyślnym pobraniu może pojawić się ostrzeżenie przeglądarki o instalacji rzadko pobieranego oprogramowania, które może być niebezpieczne. System Eversense DMS **nie zawiera** złośliwego oprogramowania ani wirusów komputerowych, które mogłyby uszkodzić komputer użytkownika.

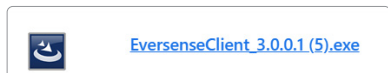


Aby pobrać aplikację kliencką Eversense w wersji na komputer:

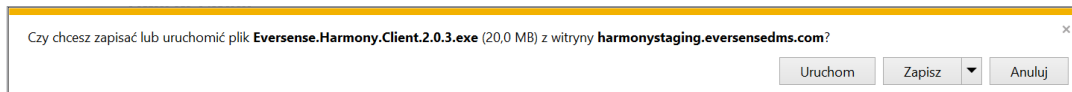
1. Uruchom oprogramowanie instalacyjne

Można też kliknąć „**Zapisz**”, aby zapisać oprogramowanie na pulpicie komputera i zainstalować je później. Po uruchomieniu oprogramowania należy postępować zgodnie z monitami kreatora InstallShield.

Dla użytkowników przeglądarki Chrome:

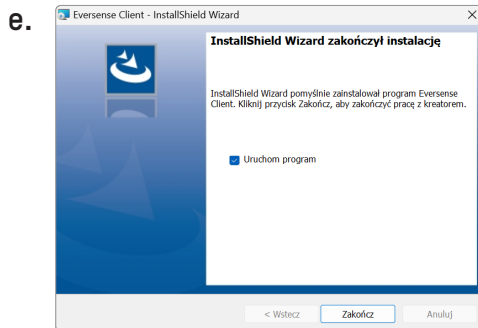
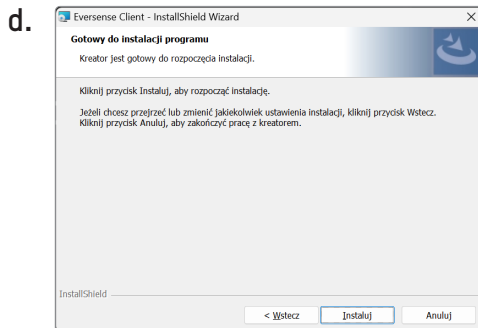
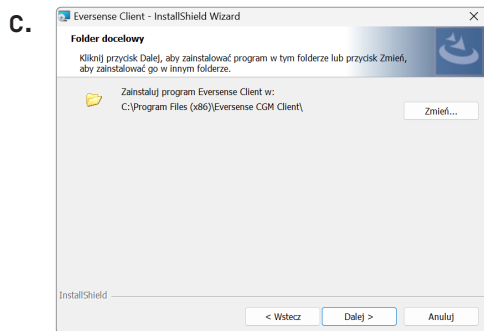
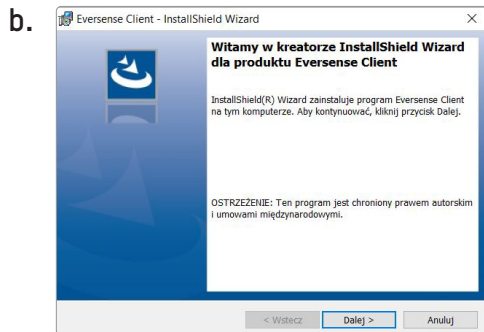
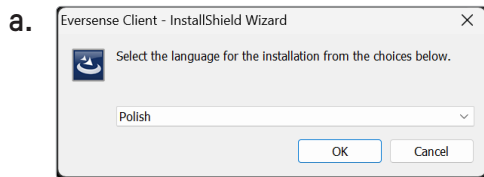


Dla użytkowników innych przeglądarek:



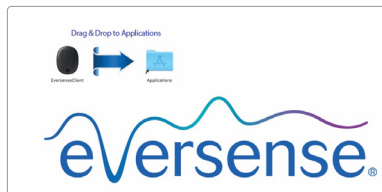
Uwaga: aplikacja kliencka Eversense jest pobierana bezpośrednio z systemu Eversense DMS. Wyświetlone może zostać wyskakujące okno z pytaniem, czy użytkownik chce zainstalować aplikację, ponieważ nie jest pobierana ze sklepu Microsoft. Kliknij „**Uruchom mimo to**”, aby kontynuować proces instalacji.

2. Klikaj domyślne opcje, aby zainstalować oprogramowanie

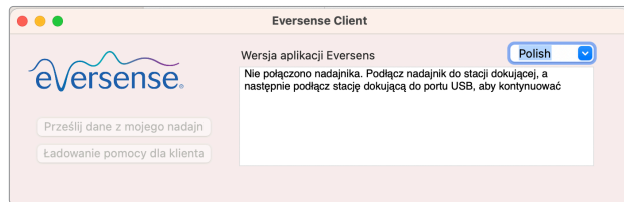


Aby pobrać aplikację kliencką Eversense w wersji na Mac:

1. Uruchom oprogramowanie instalacyjne
2. Przeciągnij i upuść ikonę klienta Eversense do folderu aplikacji na ekranie



3. Otwórz aplikację kliencką Eversense w folderze aplikacji Mac.



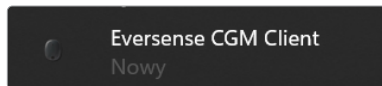
WAŻNE: APLIKACJA KLIENCKA EVERSENSE JEST POBIERANA BEZPOŚREDNIO Z SYSTEMU EVERSENSE DMS. PRZY PRÓBIE OTWARCIA APLIKACJI MOŻE POJAWIĆ SIĘ WYSKAKUJĄCE OKNO Z INFORMACJĄ, ŻE URZĄDZENIE APPLE NIE MOŻE OTWORZYĆ TEJ APLIKACJI. APLIKACJA KLIENCKA EVERSENSE NIE ZAWIERA ZŁOŚLIWEGO OPROGRAMOWANIA.

Aby otworzyć aplikację:

1. Przejdź do opcji **Preferencje systemu > Bezpieczeństwo i prywatność**
2. Kliknij opcję „**Otwórz mimo to**” obok „**Klient Eversense został zablokowany, ponieważ nie pochodzi od zidentyfikowanego dewelopera**”
3. Kliknij „**Otwórz**” w kolejnym wyskakującym oknie

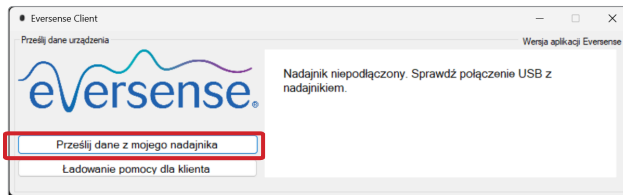
Aby przesłać dane z inteligentnego nadajnika na konto systemu DMS:

1. Uruchom klienta Eversense, otwierając „menu Start” na komputerze i wyszukując „niedawno dodane” programy lub wyszukując „Eversense”.
2. Kliknij, aby otworzyć folder „Klient Eversense CGM”

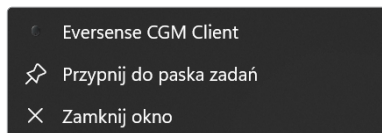


3. Kliknij pozycję „Prześlij dane z mojego nadajnika”, a następnie wprowadź adres e-mail użyty do utworzenia konta oraz hasło

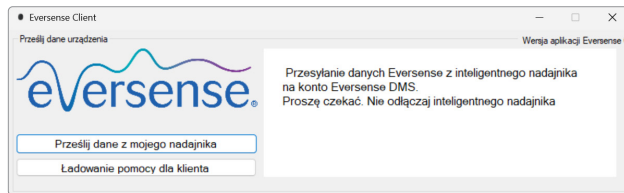
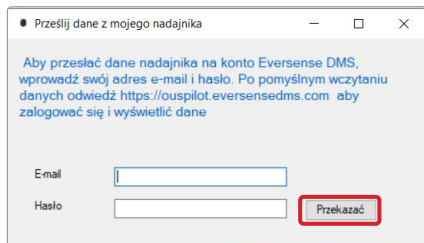
Podłącz inteligentny nadajnik do komputera za pomocą kabla USB.



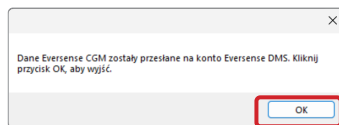
Porada: Aby użytkownik komputera mógł szybko uruchomić program w systemie operacyjnym Windows, powinien kliknąć prawym przyciskiem myszy **ikonę klienta Eversense** i przypiąć ją do **paska zadań** lub menu **Start**.



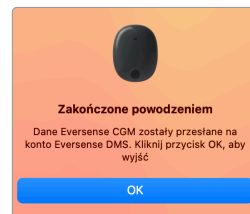
3. Gdy pojawi się komunikat, kliknij „Przekazać”, aby rozpocząć przesyłanie danych z inteligentnego nadajnika na konto



4. Kliknij „OK”, aby kontynuować

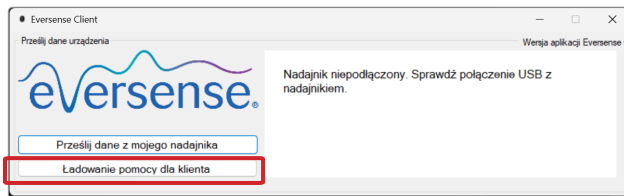


(komputer)



(Mac)

Uwaga: Po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik może zostać poproszony o przesłanie dziennika diagnostycznego. Zostanie on wykorzystany do przesłania pliku dziennika diagnostycznego z inteligentnego nadajnika do działu obsługi klienta. Ta funkcja zostanie wykorzystana wyłącznie w związku z zaawansowanym procesem rozwiązywania problemów z pomocą działu obsługi klienta.



Udostępnianie danych

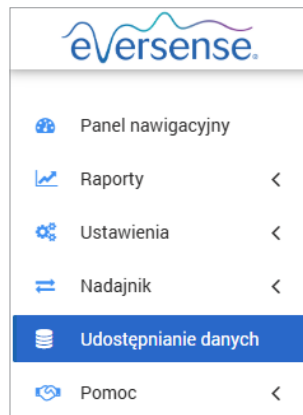
Można połączyć konto w systemie Eversense DMS z kontem ośrodka w aplikacji Eversense DMS Pro dostawcy usług zdrowotnych. Umożliwi to ośrodkowi przeglądanie danych i raportów dotyczących poziomu glukozy.

Potrzebny będzie numer ośrodka w aplikacji Eversense DMS Pro. Jeśli nie znasz tego numeru, skontaktuj się z ośrodkiem.

Udostępnianie danych swojemu ośrodkowi

Aby połączyć swoje konto w systemie Eversense DMS z kontem ośrodka w aplikacji Eversense DMS Pro:

1. Wybierz opcję **Udostępnianie danych** z menu nawigacyjnego.



2. W polu obok opcji „**Nr ośrodka**” wpisz identyfikator ośrodka w aplikacji Eversense DMS Pro i wybierz ośrodek z listy rozwijanej. Kliknij „**Wybierz**”

Udostępnij moje dane ośrodkowi

Numer ośrodka 7536 Wybierz Dostawca Wybierz dostawcę Udostępnij moje dane

7536 - Mellon Endocrine

NAZWA OŚRODKA NAZWISKO DOSTAWCY IMIĘ DOSTAWCY STATUS UDOSTĘPNIANIE DANYCH

3. Wybierz dostawcę usług zdrowotnych z listy rozwijanej.

4. Kliknij łącze „**Udostępnij moje dane**”. Ośrodek i lekarz prowadzący będą teraz wyświetlani na liście udostępniania danych.

Status ośrodka będzie wyświetlany jako **Oczekujący**. Status zmieni się na **Zaakceptowany**, gdy ośrodek zaakceptuje zaproszenie.

Udostępnij moje dane ośrodkowi

Numer ośrodka Wybierz Dostawca Wybierz dostawcę ▾ **Udostępnij moje dane**

NAZWA OŚRODKA	NAZWISKO DOSTAWCY	IMIĘ DOSTAWCY	STATUS	UDOSTĘPNIANIE DANYCH
Clinic two	cliniotwo	dmsproie	Oczekujące	Anuluj

Numer ośrodka Wybierz Dostawca Wybierz dostawcę ▾ **Udostępnij moje dane**

NAZWA OŚRODKA	NAZWISKO DOSTAWCY	IMIĘ DOSTAWCY	STATUS	UDOSTĘPNIANIE DANYCH
Mellon Endocrine	Mellon	Natalie	Zaakceptowany	Stop

Akceptowanie zaproszenie do udostępniania danych od ośrodka

Jeśli dostawca usług zdrowotnych, korzystając z konta ośrodka Eversense DMS Pro, zaprosi pacjenta do udostępniania danych:

- Z poziomu konta Eversense DMS: Wybierz opcję **Udostępnianie danych** w lewym menu nawigacyjnym, poszukaj nazwy ośrodka i zaakceptuj lub odrzuć zaproszenie.

Usuwanie ośrodka

- Z poziomu konta DMS: Wybierz opcję **Udostępnianie danych** w lewym menu nawigacyjnym i wybierz opcję „**Stop**” lub „**Anuluj**” obok nazwy ośrodka.

Pomoc

Informacje

Ta strona przedstawia najnowsze wersje aplikacji Eversense DMS i Eversense Client.

Skontaktuj się z nami

Dane kontaktowe obsługi klienta.

Skontaktuj się z nami

W celu uzyskania pomocy skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem. Lista dystrybutorów produktów Eversense jest dost. na stronie <https://global.eversensed diabetes.com/distributors>

WAŻNE: W przypadku pytań na temat systemu Eversense CGM należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Dezaktywuj moje konto

WAŻNE: Dezaktywacja konta w systemie Eversense DMS spowoduje dezaktywację konta w odniesieniu do WSZYSTKICH produktów Eversense.

Dezaktywuj konto

Dezaktywuj moje konto

* Pole wymagane

Wystlij formularz poniżej, aby dezaktywować swoje konto.

Powód *

Hasło *

Tajne pytanie Jak się nazywał Twój pierwszy zwierzak?

Odpowiedź *

Anuluj

Informacje o wersji

Na tym ekranie znajdują się ogólne informacje na temat najnowszych aktualizacji oprogramowania systemu Eversense DMS.

Uwaga: W przypadku dostępności aktualizacji oprogramowania systemu Eversense DMS w górnej części strony wyświetlany będzie baner z taką informacją. Należy kliknąć baner w celu wyświetlenia listy aktualizacji.

22. Eversense NOW

Zdalne monitorowanie przy użyciu systemu Eversense CGM i aplikacji Eversense NOW

Aplikacja Eversense jest wyposażona w dodatkową funkcję zdalnego monitorowania. Funkcja ta umożliwia wyświetlanie danych z systemu Eversense CGM na dodatkowym wyświetlaczu przy użyciu aplikacji mobilnej Eversense NOW.

Przeznaczenie

Aplikacja Eversense NOW przeznaczona do używania jako dodatkowy wyświetlacz danych poziomu glukozy i alertów od użytkowników systemu CGM Eversense.

Przeciwwskazania

Należy przestrzegać zaleceń kliniki lub innej instytucji w zakresie używania urządzeń przenośnych w obecności skanerów rezonansu magnetycznego, tomografów i innych urządzeń zabiegowych.

Zagrożenia

Mogą wystąpić sytuacje, gdy dane odczytu poziomu glukozy nie będą mogły zostać przesłane do aplikacji Eversense NOW. Brak transmisji danych odczytów poziomu glukozy od użytkownika systemu Eversense CGM uniemożliwia zareagowanie w sytuacji wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Funkcja zdalnego monitorowania umożliwia dodatkowe wyświetlanie danych. Nie jest to system zdalnego monitorowania w czasie rzeczywistym.

Użytkownicy systemu Eversense CGM nie zawsze mogą dysponować połączeniem niezbędnym do przesyłania danych, np. połączeniem z Internetem/Wi-Fi lub siecią 3G/4G/LTE. W przypadku braku połączenia z Internetem dane odczytów poziomu glukozy nie będą wyświetlane. Wszelkie problemy związane z urządzeniami mobilnymi, bezprzewodowym dostępem do Internetu, połączeniem do transmisji danych, systemem zarządzania bazą danych Eversense (DMS), inteligentnym nadajnikiem użytkownika systemu CGM znajdującym się poza zasięgiem urządzenia przenośnego lub ładowanie inteligentnego nadajnika mogą spowodować, że dane nie będą wyświetlane. Użytkownik systemu Eversense nie powinien zakładać, że jego poziom glukozy będzie nieustannie monitorowany w celu udzielenia mu pomocy w przypadku wystąpienia wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa są dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Korzyści

System Eversense CGM używany razem z aplikacją do zdalnego monitorowania Eversense NOW może dać użytkownikom systemu CGM dodatkową pewność dzięki świadomości, że inne osoby również mogą wyświetlić ich dane z systemu CGM.

Ostrzeżenia:

- **Informacje o poziomie glukozy wyświetlane w aplikacji Eversense NOW nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Aplikacja Eversense NOW służy pomocniczo do wyświetlania danych z systemu CGM Eversense i nie należy jej używać jako ekranu głównego systemu CGM Eversense. Przy podejmowaniu decyzji dotyczących terapii użytkownicy systemu CGM Eversense powinni zawsze korzystać z odczytów poziomu glukozy zmierzonych za pomocą glukometru. Podejmowanie decyzji terapeutycznych na podstawie poziomu glukozy z czujnika może skutkować wystąpieniem podwyższonego lub obniżonego poziomu glukozy we krwi.**
- **Użytkownicy systemu Eversense CGM nie powinni polegać na powiadomieniach o podwyższonym lub obniżonym poziomie glukozy przekazywanych przez osoby zdalnie monitorujące odczyty.**

Przestrogi:

- Aplikacja do zdalnego monitorowania Eversense NOW nie zastępuje schematu monitorowania pomiarów wskazanego przez dostawcę usług zdrowotnych.
- Jeśli użytkownik systemu Eversense CGM nie ma włączonej funkcji automatycznej synchronizacji (która umożliwia automatyczne przysyłanie danych do aplikacji Eversense NOW), trendy i zdarzenia dotyczące podwyższonego lub obniżonego poziomu glukozy nie będą wyświetlane.
- Jeśli użytkownik aplikacji Eversense NOW i użytkownicy systemu Eversense CGM nie dysponują połączeniem z Internetem lub urządzenie przenośne użytkownika systemu CGM wyłączyło się z powodu rozładowanej baterii, dane z systemu Eversense CGM nie będą wyświetlane w aplikacji Eversense NOW.
- Po wyłączeniu dźwięku w urządzeniu przenośnym nie będą emitowane alerty dźwiękowe o danych z systemu CGM monitorowanych zdalnie za pośrednictwem aplikacji Eversense NOW.
- Jeśli użytkownik systemu CGM ustawi swój status na offline, żadne dane z systemu CGM nie będą przysyłane do aplikacji Eversense NOW.
- Aplikacja Eversense NOW nie komunikuje się bezpośrednio z czujnikiem Eversense ani z inteligentnym nadajnikiem Eversense.
- Aplikacja Eversense NOW nie może zmienić ustawień aplikacji Eversense CGM.
- W przypadku niewyrażenia zgody na otrzymywanie powiadomień z aplikacji Eversense NOW nie będą otrzymywane alerty dotyczące poziomu glukozy od użytkowników systemu Eversense CGM.
- Jeśli w urządzeniu przenośnym zostanie ustawiony tryb „Nie przeszkadzać”, powiadomienia z aplikacji Eversense NOW nie będą odtwarzane.

Używanie aplikacji Eversense NOW

Ten rozdział wyjaśnia, jak używać aplikacji Eversense NOW w celu zdalnego monitorowania poziomu glukozy u użytkowników systemu Eversense CGM.

Dziękujemy za pobranie aplikacji mobilnej Eversense NOW. Aplikacja Eversense NOW pozwala na zdalne monitorowanie danych dotyczących poziomu glukozy u użytkowników systemu Eversense CGM.

Przeostoga: Aplikacja do zdalnego monitorowania Eversense NOW nie zastępuje głównego miejsca wyświetlania pomiarów w aplikacji systemu Eversense CGM ani schematu monitorowania pomiarów wskazanego przez lekarza.

Wymagania systemowe

- Aplikacja Eversense NOW pobrana na urządzenie przenośne z Apple® App Store.
- Zgodne urządzenie z systemem Android lub Apple® iPhone®, iPod® lub iPad®.
- Wykaz zgodnych urządzeń oraz systemów operacyjnych zamieszczono na stronie global.eversenseddiabetes.com/compatibility.

Uwaga: W celu pobrania aplikacji Eversense NOW oraz otrzymywania danych odczytów poziomów glukozy wymagane jest bezprzewodowe połączenie z Internetem. Jeśli użytkownik systemu Eversense CGM wyłączy funkcję automatycznej synchronizacji, wartości pomiarów glukozy nie będą wyświetlane w aplikacji Eversense NOW.

Licencja dla użytkownika końcowego i polityka prywatności

Użytkowanie aplikacji Eversense NOW podlega warunkom najnowszej licencji dla użytkownika końcowego aplikacji Eversense NOW oraz polityki prywatności dotyczącej aplikacji Eversense NOW. Dokumenty te są okresowo aktualizowane i publikowane na stronie global.eversenseddiabetes.com.

Urządzenia poddane nieautoryzowanym modyfikacjom systemu

NIE NALEŻY używać aplikacji Eversense na urządzeniach iPhone, iPad i iPod poddanych nieautoryzowanym modyfikacjom systemu. Urządzenia poddane nieautoryzowanym modyfikacjom systemu nie zapewniają użytkownikowi wymaganego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności oraz nie są zatwierdzone do użytku przez firmę Senseonics.

Pomoc techniczna

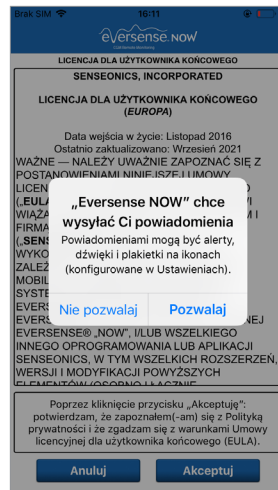
Jeśli fragmenty tej instrukcji użytkownika są niejasne, należy zadzwonić do lokalnego dystrybutora lub odwiedzić stronę global.eversensedietes.com, aby odszukać lokalnego dystrybutora.

Dołączenie do kręgu Eversense

Krąg Eversense odnosi się do grupy osób, które mogą zdalnie monitorować dane użytkownika systemu Eversense CGM dotyczące poziomu glukozy oraz związanych z nim alertów. Aby dołączyć do kręgu, należy zaakceptować zaproszenie wysłane w wiadomości e-mail otrzymanej od użytkownika systemu Eversense CGM, utworzyć konto na stronie internetowej Eversense DMS i pobrać aplikację mobilną Eversense NOW.

Pobieranie aplikacji Eversense NOW

1. Przejdź do Apple App Store i Google Play Store wyszukaj „Eversense NOW”.
2. Dotknij ikony Eversense NOW, pobierz i zainstaluj aplikację na urządzeniu inteligentnym.
3. Gdy wyświetlony zostanie monit, dotknij „Pozwalaj”, aby otrzymać związane z poziomem glukozy alerty od użytkowników Eversense CGM z listy.



Przeostoga: W przypadku niewyrażenia zgody na otrzymywanie powiadomień z aplikacji Eversense NOW nie będziesz otrzymywać alertów dotyczących poziomu glukozy od użytkowników systemu CGM Eversense.

WAŻNE: NIE dodawaj aplikacji do przestrzeni prywatnej lub podobnych funkcji urządzenia przenośnego, które uniemożliwią jej dostarczenie powiadomień lub komunikację z pozostałymi elementami systemu.

4. Utwórz konto Eversense, aby zalogować się do aplikacji.

Uwaga: Jeśli masz już konto Eversense, nie musisz tworzyć nowego konta, aby korzystać z aplikacji Eversense NOW.

Uwaga: Ze względów bezpieczeństwa, jeśli użytkownik trzy razy z rzędu wprowadzi błędne hasło w aplikacji mobilnej, konto zostanie zablokowane na 30 minut. W tym czasie nie będzie dostępu do zdalnego monitorowania danych użytkowników systemu Eversense CGM.

5. Zaakceptuj licencję dla użytkownika końcowego.

6. Wybierz jednostkę miary. Wybrana jednostka miary zostanie zastosowana dla wszystkich użytkowników Eversense CGM, których dane możesz wyświetlać. Nie można zmienić jednostki miary po zainstalowaniu aplikacji.

Wróć eversense.now

E-mail
onew*****

Hasło

[Utwórz konto](#) [Nie pamiętam hasła](#)

ZALOGUJ

[Usuń konto](#)

eversense.now

LICENCJA DLA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

Anuluj **Akceptuj**

eversense.now Zakończ

JEDNOSTKA MIARY

Twój odczyt poziomu glukozy został **zmieniony** do wyświetlania w jednostkach zamieszczonych poniżej.

Jednostka miary: **mg/dL**

Przykład: 160 **mg/dl** (lub dowolna wartość w zakresie 40-400 **mg/dl**)

mg/dL ✓

mmol/L

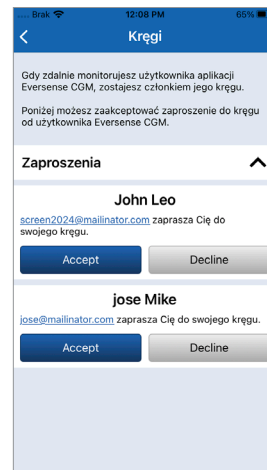
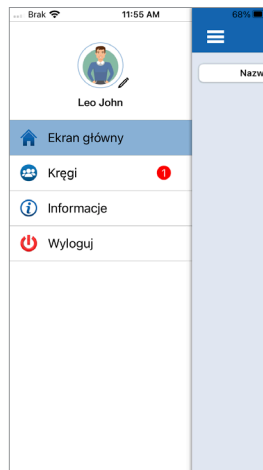
Jeśli chcesz zmienić jednostkę miary na **mmol/L**, możesz to zrobić tylko teraz. Aby zmienić jednostkę miary, należy teraz odinstalować aplikację Eversense NOW i zainstalować ją ponownie.

Zaproszenie do kręgu

Krąg Eversense odnosi się do grupy osób, które mogą i są upoważnione do tego, aby zdalnie monitorować dane użytkownika systemu Eversense CGM dotyczące poziomu glukozy oraz związanych z nim alertów. Aby dołączyć do kręgu, należy utworzyć konto i pobrać aplikację mobilną Eversense NOW.

Akceptowanie lub odrzucanie zaproszenia do kręgu Eversense

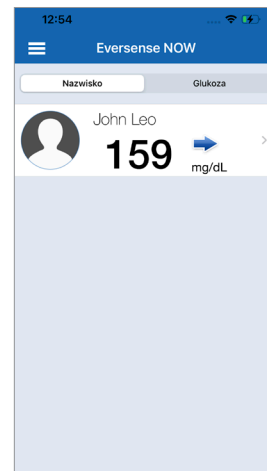
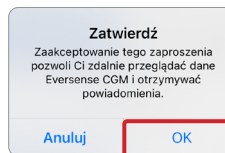
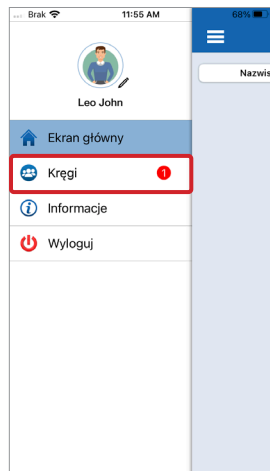
Krąg Eversense to grupa osób, która została zaproszona przez użytkownika systemu Eversense CGM do zdalnego wyświetlania jego danych i alertów dotyczących poziomu glukozy. Jako zaproszony członek kręgu użytkownik otrzymuje w wiadomości e-mail zaproszenie, aby dołączyć do kręgu. Do zaakceptowania zaproszenia konieczna jest aplikacja Eversense NOW.



W menu Kręgi można zarządzać wszystkimi otrzymanymi zaproszeniami. Dostępne opcje dla każdego oczekującego zaproszenia to **Akceptuj** lub **Odrzuć**.

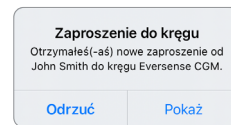
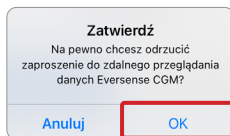
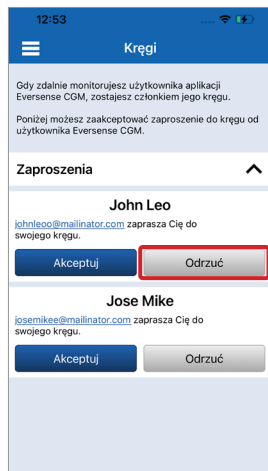
Aby zaakceptować zaproszenie:

1. W menu głównym dotknij opcji „Kręgi”.
2. Dotknij opcji „Akceptuj”.
3. Dotknij „OK”, aby potwierdzić.
4. Na stronie głównej wyświetlona zostanie nazwa/zdjęcie użytkownika Eversense CGM.



Aby odrzucić zaproszenie:

1. Dotknij opcji „Odrzuć”.
2. Dotknij „OK”, aby potwierdzić.
3. Zaproszenie zostanie usunięte z listy zaproszeń.



Jeśli aplikacja Eversense NOW będzie otwarta, gdy użytkownik otrzyma nowe zaproszenie, wygenerowane zostanie wykaskujące powiadomienie.

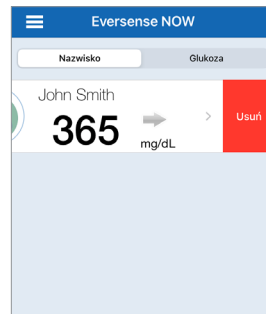
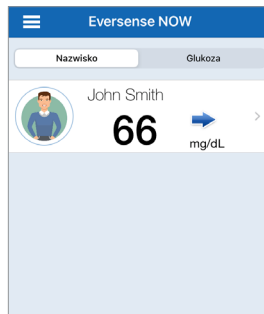
Usuwanie użytkownika systemu Eversense CGM z listy

Usunięcie użytkownika systemu Eversense CGM z listy oznacza, że nie będzie można zdalnie monitorować jego danych dotyczących poziomu glukozy. Aby ponownie dodać użytkownika do listy, należy skontaktować się z użytkownikiem systemu Eversense CGM i poprosić o przesłanie nowego zaproszenia.

1. Przesuń nazwę użytkownika systemu Eversense CGM na ekranie głównym w lewo.

2. Dotknij opcji „Usuń”.

Wyświetli się ostrzeżenie z prośbą o potwierdzenie usunięcia użytkownika systemu Eversense CGM.

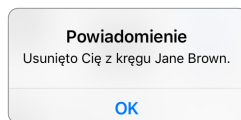
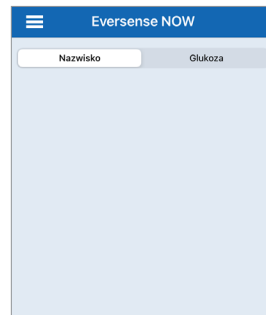
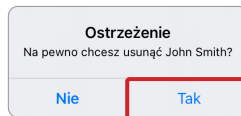


3. Dotknij opcji „Tak”, aby na stałe usunąć tę osobę z listy.

Użytkownik nie będzie już wyświetlany na liście na ekranie głównym.

Uwaga: Aktualizacja grupy osób w kręgu aplikacji systemu Eversense CGM informująca użytkownika systemu Eversense CGM o zmianie może potrwać do 2 godzin.

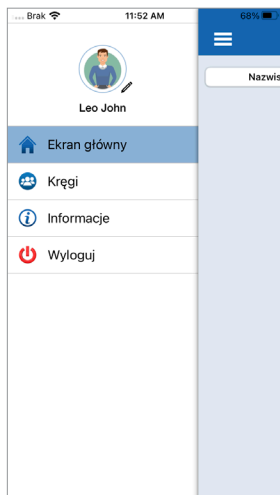
Uwaga: Użytkownik systemu Eversense CGM może również usuwać uczestników swojego kręgu. W takim przypadku uczestnik otrzyma powiadomienie.



Menu główne

Menu główne umożliwia dostęp do ekranu głównego aplikacji Eversense NOW, strony Kręgi, informacji o stronie i strony wylogowania.

Z poziomu menu głównego można przejść do ekranu głównego w celu wyświetlenia na swojej liście użytkowników systemu Eversense CGM, wyświetlenia informacji o aplikacji Eversense NOW na karcie Informacje, wylogowania się z aplikacji, dodania zdjęcia profilowego.



Aby przejść do menu głównego, należy dotknąć ikony z trzema paskami w lewym górnym rogu ekranu.



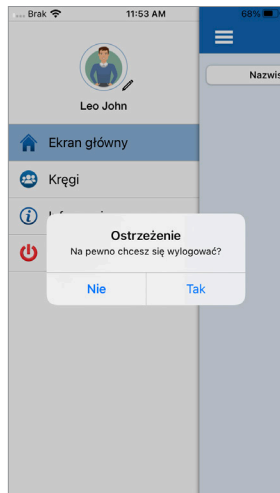
Ekran główny

Strona Informacje zawiera łącze do strony internetowej Eversense CGM oraz podaje wersję i datę wydania aplikacji.



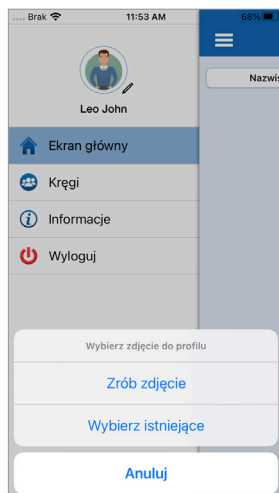
Informacje

Aplikacja Eversense NOW wyświetli powiadomienie z prośbą o potwierdzenie przed wylogowaniem. Po wylogowaniu w celu ponownego otwarcia aplikacji konieczne jest wprowadzenie nazwy użytkownika i hasła.



Wyloguj

Aby dodać zdjęcie profilowe, należy dotknąć ikony zdjęcia profilowego w menu głównym aplikacji Eversense NOW. Aby zrobić lub dodać zdjęcie, zapisane na urządzeniu przenośnym, należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetlaną w powiadomieniach. Dodane zdjęcie profilowe będzie także wyświetlane w aplikacji użytkownika systemu CGM obok nazwy użytkownika.



Zdjęcia profilowe

Wyświetlanie danych z systemu CGM

Strona główna wyświetla listę osób, których dane z systemu CGM można odczytywać zdalnie, wraz z ostatnią wartością CGM oraz strzałką trendu wskazującą kierunek i szybkość zmian.

Lista jest domyślnie sortowana według nazwisk. Listę można sortować według nazwiska lub poziomu stężenia glukozy, klikając żądaną kartę u góry strony.

Ekran główny aplikacji Eversense NOW

Aby odświeżyć ekran główny:

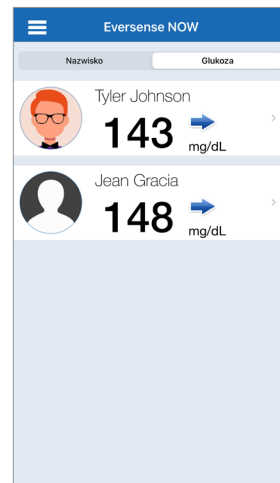
1. Otwórz Ekran główny.
2. Przesuń w dół, zaczynając od wewnętrznej części ekranu głównego.

Dane glukozy użytkownika systemu CGM odświeżają się w aplikacji Eversense NOW automatycznie co 5 minut, jeśli Ty oraz użytkownik systemu CGM jesteście połączeni z Internetem i jeśli włączone jest udostępnianie danych.

Przeostroga: Jeśli użytkownik systemu Eversense CGM wyłączy funkcję automatycznej synchronizacji, wartości pomiarów glukozy nie będą automatycznie przesyłane do aplikacji Eversense NOW.



Strona główna sortowana według nazwiska



Strona główna sortowana według poziomu stężenia glukozy, od najniższego do najwyższego

Strzałki trendu

Obok nazwy użytkownika systemu Eversense CGM zostanie wyświetlona strzałka trendu. Strzałka trendu pokazuje obecny kierunek oraz tempo zmian poziomu glukozy.

Aby wykonać obliczenia trendu poziomu glukozy, aplikacja wykorzystuje **dane dotyczące stałego monitorowania poziomu glukozy z ostatnich 20 minut**. W przypadku braku wystarczającej liczby wartości wskazań czujnika do obliczeń strzałka nie jest wyświetlana.



Poziomy glukozy rosną lub spadają z szybkością od 0,0 mg/dL do 1,0 mg/dL na minutę.



Poziomy glukozy rosną umiarkowanie z szybkością od 1,0 mg/dL do 2,0 mg/dL na minutę.



Poziomy glukozy spadają umiarkowanie z szybkością od 1,0 mg/dL do 2,0 mg/dL na minutę.



Poziomy glukozy rosną bardzo szybko, z szybkością ponad 2,0 mg/dL na minutę.



Poziomy glukozy maleją bardzo szybko, z szybkością ponad 2,0 mg/dL na minutę.

Stan

Obok nazwy użytkownika systemu Eversense CGM można zauważyć jeden z pięciu statusów.

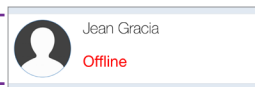
Ostatni odczyt poziomu glukozy

Użytkownik aktywnie otrzymuje dane dotyczące poziomu glukozy.



„Offline”

Użytkownik tymczasowo wyłączył udostępnianie danych. (Aktualizacja tego statusu w aplikacji Eversense NOW użytkownika może zająć do 10 minut).



„Nadajnik odłączony”

Brak połączenia pomiędzy inteligentnym nadajnikiem i aplikacją Eversense CGM. Przyczyny:

- Bateria inteligentnego nadajnika jest rozładowana lub jest w trakcie ładowania.
- Połączenie Bluetooth lub urządzenie przenośne jest wyłączone.
- Inteligentny nadajnik jest poza zasięgiem lub jest wyłączony.

„ --- ”

Inteligentny nadajnik użytkownika jest podłączony, ale obecnie nie otrzymuje danych dotyczących poziomu glukozy lub nie ma wystarczającej ilości danych do wyświetlenia. Przyczyny:

- System CGM jest w fazie rozgrzewania.
- Użytkownik CGM jest w fazie inicjalizacji i nie otrzymał jeszcze swojego pierwszego odczytu poziomu glukozy.
- Użytkownik otrzymał alert, który uniemożliwia wyświetlanie danych dotyczących poziomu glukozy.

„Brak Internetu”

- Gdy użytkownik Eversense CGM nie jest połączony z Internetem.
- Użytkownik systemu CGM wyłączył automatyczną synchronizację.

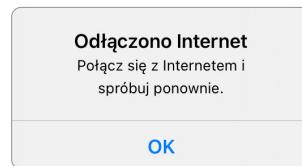
Połączenie z Internetem

Połączenie internetowe jest niezbędne, aby aplikacja Eversense NOW mogła wyświetlać dane Eversense CGM.

Jeśli telefon jest odłączony od Internetu, wyświetlone zostanie to wyskakujące okienko:

Do czasu przywrócenia połączenia internetowego lista użytkowników CGM w aplikacji Eversense NOW i ich dane dotyczące poziomu glukozy nie będą wyświetlane.

Po przywróceniu połączenia internetowego lista użytkowników CGM w aplikacji Eversense NOW i ich dane dotyczące poziomu glukozy będą ponownie wyświetlane.



Wykres trendu

W celu wyświetlenia szczegółowych informacji dotyczących poziomu glukozy użytkownika systemu CGM na stronie głównej należy dotknąć nazwy użytkownika systemu Eversense CGM. Pierwszy ekran pokazuje wykres trendu wartości glukozy użytkownika z ostatnich trzech godzin. Strzałka trendu wskazuje obecny kierunek i tempo zmian stężenia glukozy.

Aby odświeżyć ekran, należy dotknąć ikony odświeżania .

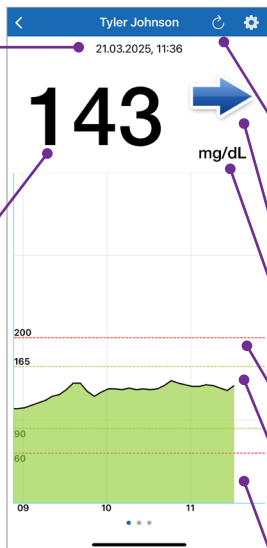
Data i godzina*

Data i godzina wyświetlanego odczytu poziomu glukozy.

Odczyt poziomu glukozy

Poziom glukozy z ostatniej synchronizacji.

** W przypadku nieotrzymania nowego odczytu poziomu glukozy w ciągu 5 minut od ostatniej wartości poziomu stężenia glukozy data i godzina będą wyświetlane na czerwono.*



Ustawienie

Dostosowanie ustawienia alertów i docelowych wartości stężenia glukozy.

Odśwież

Wczytuje ostatnio zsynchronizowane dane odczytów poziomu glukozy.

Strzałka trendu

Kierunek i tempo zmian poziomu glukozy użytkownika (stopniowo, umiarkowanie, szybko rośnie lub szybko spada).

Jednostka miary

Jednostka miary wykorzystywana do wyświetlania wszystkich danych odczytów poziomu glukozy.

Czerwone linie przerywane

Ustawienia wysokiego i niskiego poziomu alertów.

Zielony obszar pod linią trendu

Wskazuje wartości poziomu stężenia glukozy użytkownika znajdujące się w ustawionym zakresie docelowym.

Zielone linie przerywane

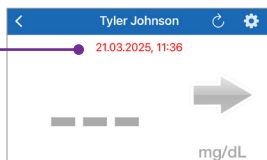
Wysoki i niski zakres docelowy.

Żółty obszar pod linią trendu

Wskazuje wartości glukozy użytkownika znajdujące się poza ustawionym zakresem docelowym, ale znajdujące się w ustawionym zakresie alertu.

Czerwony obszar pod linią trendu


Wskazuje poziomy stężenia glukozy użytkownika znajdujące się poza ustawionym zakresem alertu.

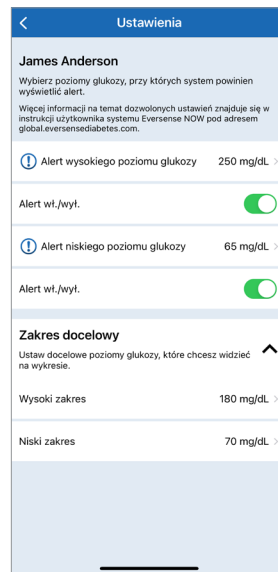
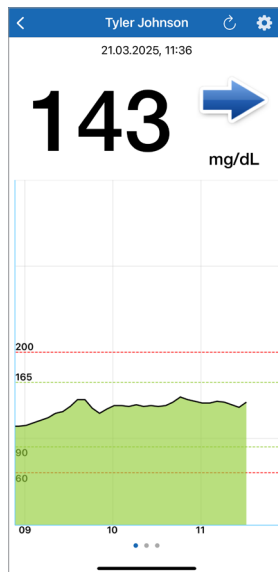


Ustawienia niestandardowe

Aplikacja Eversense NOW alarmuje użytkownika, gdy poziom glukozy przekracza ustawione przez niego poziomy alertów dla danego użytkownika systemu CGM. Wyświetlane (domyślne) ustawienia odzwierciedlają ustawienia użytkownika CGM. Można dostosować poziomy alertów, przy których aplikacja Eversense NOW ma generować alerty. Po konfiguracji aplikacja będzie generować alert dźwiękowy (w zależności od ustawień telefonu) oraz wyświetli komunikat na ekranie.

Uwaga: Zmiana ustawień alertu lub ustawień poziomu docelowego nie zmienia ustawień alertu ani poziomu docelowego, jaki użytkownik CGM ustawił w swoim systemie.


Podczas przeglądania wykresu trendu użytkownika CGM można dostosować ustawienia alertów, dotykając opcji .



The screenshot shows the "Ustawienia" (Settings) screen for James Anderson. The screen is titled "Ustawienia" and shows the name "James Anderson". Below the name, there is a warning icon and text: "Wybierz poziomy glukozy, przy których system powinien wyświetlić alert." and "Więcej informacji na temat docelowych ustawień znajduje się w instrukcji użytkownika systemu Eversense NOW pod adresem global.eversensediabets.com." The settings are as follows:

- Alert wysokiego poziomu glukozy: 250 mg/dL >
- Alert wł./wyt.:
- Alert niskiego poziomu glukozy: 65 mg/dL >
- Alert wł./wyt.:
- Zakres docelowy** (with an expandable arrow icon):
 - Ustaw docelowe poziomy glukozy, które chcesz widzieć na wykresie.
 - Wysoki zakres: 180 mg/dL >
 - Niski zakres: 70 mg/dL >

Aby dostosować ustawienia alertów i docelowych wartości stężenia glukozy:

1. Dotknij opcji .
2. Wybierz poziomy alertu wysokiego i niskiego poziomu glukozy, przy których system powinien wyświetlić alert.
 - a. Dotknij opcji „**Alert wysokiego poziomu glukozy**” i ustaw odpowiedni poziom alertu wysokiego poziomu glukozy.
 - b. Po zakończeniu dotknij opcji „**Gotowe**”.
 - c. Powtórz ten etap, aby wybrać „**Alert niskiego poziomu glukozy**”.

Ustawienie wyświetlane (domyślne)	Ustawienia użytkownika CGM
Ustawienie dopuszczalne	Niski: 60–115 mg/dL Wysoki: 125–350 mg/dL
Włączanie/wyłączanie ustawienia	Ustawienie alertu niskiego poziomu glukozy i wysokiego poziomu glukozy można włączyć i wyłączyć.

3. Wybierz wartości docelowe glukozy. Są to niskie i wysokie poziomy używane do wskazania, kiedy wartości glukozy użytkownika CGM znajdują się w zakresie docelowym. Zakres docelowy wysokiego i niskiego poziomu glukozy musi być ustawiony w ramach wybranych niestandardowych poziomów alertu wysokiego i niskiego poziomu glukozy.
- W polu Poziomy wysokiego zakresu glukozy dotknij opcji „**Wysoki zakres docelowy**” i ustaw odpowiedni poziom wysokiego zakresu glukozy.
 - Po zakończeniu dotknij opcji „**Gotowe**”.
 - Powtórz ten etap, aby wybrać „**Niski zakres docelowy**”.

Ustawienie wyświetlane (domyślne)	Ustawienia użytkownika CGM
Ustawienie dopuszczalne	Niski: 65–120 mg/dL Wysoki: 120–345 mg/dL
Włączanie/wyłączanie ustawienia	Zawsze włączone
Notatki	Używane w wykresach i tabelach aplikacji w celu przedstawienia czasu, przez jaki poziom glukozy mieścił się w zakresie docelowym.

Ostrzeżenia: Informacje o poziomie glukozy wyświetlane w aplikacji Eversense NOW nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Aplikacja Eversense NOW służy pomocniczo do wyświetlania danych z systemu CGM Eversense i nie należy jej używać jako ekranu głównego systemu CGM Eversense.

Alerty aplikacji Eversense NOW

Gdy poziom stężenia glukozy u użytkownika system Eversense CGM jest poza ustawionym zakresem alertu, aplikacja Eversense NOW wygeneruje alert.

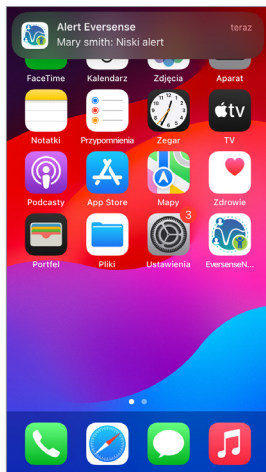
Alerty mogą być wyświetlane w jednej z czterech postaci: powiadomienia na ekranie blokady, powiadomienia w górnej części ekranu, wyskakującego okna w aplikacji lub powiadomienia na zegarku Apple Watch.

Ostrzeżenie: Informacje o poziomie glukozy wyświetlane w aplikacji Eversense NOW nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Aplikacja Eversense NOW służy pomocniczo do wyświetlania danych z systemu CGM Eversense i nie należy jej używać jako ekranu głównego systemu CGM Eversense.

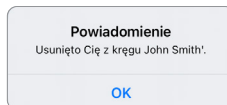
Uwaga: Aby otrzymywać alerty o poziomach glukozy na zegarku Apple Watch, w aplikacji Eversense NOW należy ustawić powielanie powiadomień na zegarku Apple Watch.



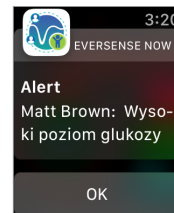
Alert: ekran blokady



Alert: powiadomienie



Alert: w oknie wyskakującym w aplikacji



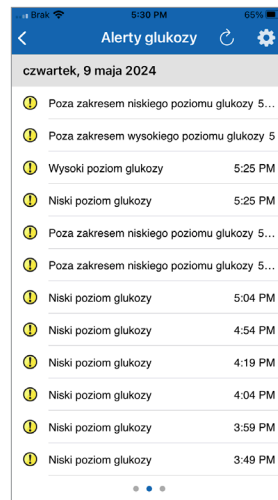
Alert: na zegarku Apple Watch

Historia alertów

Aby przejrzeć historię alertów o poziomach glukozy użytkownika systemu Eversense CGM, należy przesunąć ekran na lewo z widoku wykres trendu.

Ekran **Historia alertów** wyświetla ostatnie 20 alertów związanych z poziomem glukozy, które zostały wyświetlone w aplikacji Eversense NOW.

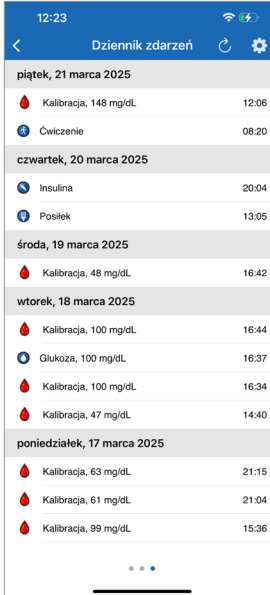
Te alerty monitorują zdarzenia, takie jak alerty wysokiego i niskiego poziomu glukozy.



Dziennik zdarzeń

Aby przeglądać dziennik zdarzeń Eversense CGM, należy przesunąć ekran w lewo z widoku Historia alertów.

Dziennik zdarzeń wyświetla 20 ostatnich zdarzeń zapisanych przez użytkownika systemu CGM. Ekran Dziennik zdarzeń pokazuje informacje wprowadzone przez użytkownika systemu Eversense CGM: kalibracje, posiłki, wysiłek fizyczny, poziom glukozy we krwi, poziom insuliny, stan zdrowia. Jeżeli użytkownik nie wprowadził żadnych zdarzeń, lista będzie pusta.



Dziennik zdarzeń		
piątek, 21 marca 2025		
🔴	Kalibracja, 148 mg/dL	12:06
🏃	Ćwiczenie	08:20
czwartek, 20 marca 2025		
💉	Insulina	20:04
🍽️	Posiłek	13:05
środa, 19 marca 2025		
🔴	Kalibracja, 48 mg/dL	16:42
wtorek, 18 marca 2025		
🔴	Kalibracja, 100 mg/dL	16:44
🟦	Glukoza, 100 mg/dL	16:37
🔴	Kalibracja, 100 mg/dL	16:34
🔴	Kalibracja, 47 mg/dL	14:40
poniedziałek, 17 marca 2025		
🔴	Kalibracja, 63 mg/dL	21:15
🔴	Kalibracja, 61 mg/dL	21:04
🔴	Kalibracja, 99 mg/dL	15:36

Informacje prawne

Informacje prawne firmy Apple

Określenia „Made for iPod touch”, „Made for iPhone” i „Made for iPad” oznaczają, że dane akcesorium elektroniczne zostało zaprojektowane specjalnie do łączenia się odpowiednio z urządzeniem iPod touch, iPhone lub iPad oraz jest opatrzone certyfikatem jakości zgodnym ze standardami firmy Apple. Firma Apple nie odpowiada za działanie niniejszego urządzenia ani za jego zgodność z normami elektrycznymi i normami bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na fakt, że użytkowanie tego akcesorium z urządzeniami iPod touch, iPhone lub iPad może mieć wpływ na wydajność połączenia bezprzewodowego.

Apple, iPad, iPhone, iPod oraz iPod touch to znaki handlowe firmy Apple Inc., zarejestrowane w USA i w pozostałych krajach.

Informacje prawne firmy Google

Nazwa „Android”, logo Android oraz Google Play to znaki handlowe firmy Google Inc.

Informacje o Bluetooth®

Bluetooth® to rodzaj komunikacji bezprzewodowej (radiowej). Technologia Bluetooth® jest wykorzystywana w smartfonach oraz wielu innych urządzeniach. Inteligentny nadajnik wykorzystuje technologię Bluetooth® Smart do parowania nadajnika z urządzeniem przenośnym oraz przesyłania wyników do aplikacji.

Znak handlowy Bluetooth®

Znak handlowy i logotypy Bluetooth® są własnością firmy Bluetooth® SIG, Inc. a firma Senseonics, Inc. używa ich na podstawie licencji.

Informacje FCC

Nadajnik inteligentny spełnia wymagania części 15 Zasad FCC. Działanie urządzenia podlega poniższym dwóm warunkom:

- (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- (2) Urządzenie musi tolerować wszystkie zakłócenia, łącznie z takimi, które mogą powodować niepożądane skutki.

Wszelkie zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone jednoznacznie przez firmę Senseonics, Inc., mogą skutkować anulowaniem prawa użytkownika do użytkowania urządzenia.

Niniejsze zalecenia mają na celu zapewnienie, że inteligentny nadajnik nie będzie wpływał na działanie pobliskich urządzeń elektronicznych. Ponadto inne urządzenia elektroniczne nie powinny mieć wpływ na działanie inteligentnego nadajnika.

Z wyjątkiem obsługiwanego urządzenia mobilnego, pozostałe znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne, takie jak telefon komórkowy, kuchenka mikrofalowa lub sieć bezprzewodowa, mogą uniemożliwiać lub opóźniać przesyłanie danych ze smartfona do aplikacji. Oddalenie się od takich urządzeń elektronicznych może poprawić komunikację.

Nadajnik inteligentny został przetestowany, a testy potwierdziły jego przydatność do użytku domowego.

W większości przypadków nie powinien on zakłócać działania innych urządzeń elektronicznych pod warunkiem przestrzegania zasad jego użytkowania. Inteligentny nadajnik emituje energię w postaci falach radiowych.

W przypadku niewłaściwego użytkowania nadajnik może zakłócać pracę odbiorników telewizyjnych i radiowych lub innych urządzeń elektronicznych odbierających lub nadających fale radiowe.

W przypadku problemów z zakłóceniami należy oddalić się od źródła zakłóceń. Można też przesunąć urządzenie elektroniczne lub jego antenę w inne miejsce, co także rozwiąże problem zakłóceń.

W przypadku, gdy zakłócenia będą się powtarzać, należy skontaktować się z działem obsługi klienta producenta urządzenia elektronicznego będącego źródłem zakłóceń.

Dyrektywa w sprawie sprzętu radiowego

Firma Senseonics, Inc. deklaruje, że typ sprzętu radiowego, do którego należy inteligentny nadajnik Eversense E3, jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod adresem:

<https://global.eversensedibabetes.com/declarationofconformity>.

Indeks

Alerty... 91, 95, 99, 101, 107, 123, 124, 125, 127	Inteligentny nadajnik, informacje..... 10, 17	Powiadomienia..... 124, 149, 194
Alerty i powiadomienia, urządzenie Apple Watch..... 177	Inteligentny nadajnik, konserwacja..... 55	Poziom naładowania baterii, wskaźnik..... 55
Aplikacja, informacje..... 11, 92	Inteligentny nadajnik, mocowanie..... 50	Poziomy docelowe..... 97
Aplikacja, informacje o produkcie..... 169, 171	Inteligentny nadajnik, resetowanie..... 139, 213	Profil tymczasowy..... 120
Aplikacja, pobieranie..... 31	Inteligentny nadajnik, użytkowanie..... 48, 49	Przewodnik umieszczenia, siła sygnału..... 52, 92
Aplikacja, uruchomienie..... 32	Inteligentny nadajnik, włączanie/wyłączanie..... 54	Przycisk na inteligentnym nadajniku..... 35, 48, 54
Aplikacja, użytkowanie..... 68	Jednostka miary..... 37	Przylepiec..... 50, 53
Aplikacja, wylogowanie..... 173	Kalibracja, faza codzienna.. 58, 61	Raporty..... 91, 161
Bateria, ładowanie..... 29	Kalibracja, faza inicjalizacji.. 58, 60	Resetowanie inteligentnego nadajnika..... 139, 213
Bezprzewodowy... 13, 28, 68, 334	Kalibracja, procedura... 58, 63, 91	RF to komunikacja wykorzystująca częstotliwości radiowe..... 334
Bluetooth..... 92, 334	Kontrolka LED. 30, 48, 54, 56, 57	RM, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego... 16, 17
Bluetooth, ponowne włączanie..... 213	Łączenie inteligentnego nadajnika z czujnikiem..... 41	Rozwiązywanie problemów, najczęściej zadawane pytania..... 209
Czujnik..... 205	Menu..... 91	Stacja dokująca..... 17
Czujnik, informacje... 10, 205, 208	Mój krąg..... 167, 198	Strzałki trendu..... 74
Czujnik, wszczepianie i usuwanie..... 206, 207	Parowanie, inteligentny nadajnik i urządzenie mobilne... 32, 36, 212	Symbole, alerty, powiadomienia..... 250, 251, 252
Ekran MOJA GLUKOZA..... 39, 68, 71, 91	Podróże..... 208	Symbole, opakowanie i urządzenie..... 253, 254, 255
Elementy systemu..... 10	Ponowne włączanie funkcji Bluetooth..... 213	
Eversense DMS..... 164, 259		
Eversense NOW..... 309		
Informacje FCC..... 335		

System zarządzania bazą danych (DMS).....	164
Tryb „Nie przeszkadzać”.....	117
Tryb „Widoczny”.....	35, 212, 215
Udostępniane danych.....	164
Udostępnianie aplikacji.....	168
Udostępnij moje dane.....	164
Urządzenie przenośne.....	31, 70
Urządzenie przenośne, Apple Watch.....	174
USB, gniazdo.....	29
USB, kabel.....	29
Ustawienia, aplikacja.....	32, 92, 93, 104
Ustawienie powtarzania.....	107
Wykres trendu.....	90
Zasilacz.....	30
Zdarzenia.....	91, 153

Basic UDI/DI:

- Zestaw inteligentnego nadajnika Eversense E3: 081749102FG3500T8
- Zestaw przylepca Eversense E3: 081749102FG6400TQ
- Stacja dokująca Eversense: 081749102FG6501TX
- Aplikacja mobilna Eversense dla systemu iOS: 081749102FG5101T4
- Aplikacja mobilna Eversense dla systemu Android: 081749102FG5301TE
- Eversense DMS 081749102FG5200T7
- Aplikacja mobilna Eversense NOW na urządzenia z systemem iOS: 081749102FG5400TH
- Aplikacja mobilna Eversense NOW na urządzenia z systemem Android: 081749102FG5401TK

Aby skontaktować się z obsługą klienta, zadzwoń pod numer +48 22 372 72 20, wew.4 (pn-pt, 9.00-17.00).



Senseonics, Inc.

20451 Seneca Meadows Parkway
Germantown, MD 20876-7005 USA

global.eversensedidiabetes.com

Patents:

www.senseonics.com/products/patents

Senseonics



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EU:

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



(241) LBL-4202-22-001_REV_L